

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ovarelin 50 µg/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý 1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Gonadorelín (diacetát tetrahydrát) 50,0 µg

**Pomocné látky:**

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol (E1519)	15,0 mg
Dihydrogénfosforečnan draselný	
Hydrogénfosforečnan draselný	
Chlorid sodný	
Voda na injekciu	

Číry bezfarebný roztok.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok: dojnice a jalovice.

#### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Indukcia a synchronizácia ruje a ovulácie v kombinácii s prostaglandínom  $F_{2\alpha}$  ( $PGF_{2\alpha}$ ) alebo analógom s alebo bez progesterónu ako časti protokolu pre načasovanú insemináciu - Fixed Time Artificial Insemination (FTAI). Liečba oneskorenej ovulácie (pri prebiehavičkách - repeat breeding). Prebiehavka, krava alebo jalovica, je všeobecne definovaná ako zviera, ktoré bolo inseminované najmenej 2 alebo 3 krát bez následnej gravidity, napriek tomu, že má pravidelnú ruju v normálnych cykloch (každých 18-24 dní), normálne správanie sa počas ruje a neprejavuje žiadne klinické abnormality v reprodukčnom trakte.

#### 3.3 Kontraindikácie

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

#### 3.4 Osobitné upozornenia

Reakcia dojníc na synchronizačný protokol môže byť ovplyvnená fyziologickým stavom v čase liečby, ktorý zahŕňa vek kravy, telesnú kondíciu a interval od pôrodu.

Odpovede na liečbu nie sú jednotné medzi stádami alebo medzi kravami v jednotlivých stádach. Ak je doba liečenia progesterónom zahrnutá v protokole, percento kráv vykazujúcich ruju v danom období, je zvyčajne väčšie ako u neošetrených kráv a následná luteálna fáza má normálnu dobu trvania.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch

Neuplatňuje sa.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Gonadorelin je analógom gonadotropín-uvolňujúceho hormónu (GnRH), ktorý stimuluje uvoľňovanie pohlavných hormónov. Účinky náhodného vystavenia GnRH analógov u tehotných žien alebo u žien s normálnym reprodukčným cyklom nie sú známe. Tehotné ženy by nemali podávať veterinárny liek zvieratám. Ženy v plodnom veku by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou. Pri manipulácii s veterinárnym liekom dbať na to aby sa zabránilo samo-podaniu. V prípade náhodného samopodania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou a očami. V prípade kontaktu s pokožkou, okamžite a dôkladne opláchnite vodou keďže analógy GnRH môžu byť absorbované kožou. V prípade náhodného kontaktu s očami, dôkladne vypláchnite vodou. Osoby so známou precitlivosťou (alergia) na GnRH analógy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Žiadne.

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 príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

#### Gravidita:

Laboratórne štúdie pri králikoch a potkanoch nedokázali žiadne teratogénne a embryotoxické účinky. Pozorovania gravidných kráv liečených veterinárnym liekom na začiatku gravidity nepreukázali negatívne účinky na embryá hovädzieho dobytká.

Je nepravdepodobné, aby neúmyselné podanie gravidným zvieratám spôsobilo nežiaduce účinky.

#### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Nie sú známe.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

100 µg gonadorelinu (diacetátu) na zviera v jednej injekcii, t.j. 2 ml veterinárneho lieku na zviera.

Posúdenie protokolu, ktorý sa má použiť, by mal urobiť veterinárny lekár zodpovedný za liečbu na základe cieľov liečby jednotlivého stáda alebo kravy. Nasledujúce protokoly boli vyhodnotené a môžu byť použité:

#### **Indukcia a synchronizácia ruje a ovulácie v kombinácii s PGF<sub>2α</sub> alebo anológmi:**

- Deň 0: Prvé injekčné podanie gonadorelinu (2 ml veterinárneho lieku).
- Deň 7: Injekčné podanie PGF<sub>2α</sub> alebo analógu.

- Deň 9: Druhé injekčné podanie gonadorelínu (2 ml veterinárneho lieku). Zvieratá by mali byť inseminované v priebehu 16 – 20 hodín po poslednom injekčnom podaní veterinárneho lieku alebo skôr, ak je pozorovaná ruja.

### **Indukcia a synchronizácia ruje a ovulácie v kombinácii s PGF<sub>2α</sub> alebo analógom a intravaginálnym telieskom uvoľňujúcim progesterón:**

Nasledujúce FTAI protokoly sú bežne uvádzané v literatúre:

- Vložte intravaginálne teliesko uvoľňujúce progesterón po dobu 7 dní.
- Po zavedení inzertu s progesterónom aplikujte gonadorelín (2 ml veterinárneho lieku)
- 24 hodín pred odstránením inzertu aplikujte PGF<sub>2α</sub> alebo analóg.
- FTAI 56 hodín po odstránení inzertu, alebo
- Aplikujte gonadorelín (2 ml veterinárneho lieku) 36 hodín po odstránení intravaginálneho inzertu s progesterónom a FTAI 16 – 20 hodín neskôr.

### **Liečba oneskorenej ovulácie (repeat-breeding):**

GnRH je podávaný počas ruje.

Pre zvýšenie účinnosti liečby je potrebné dodržať načasovanie podania injekcie a inseminácia:

- injekcia by mala byť podaná medzi 4 a 10 hodinou po detekcii ruje.
- odporúča sa dodržať interval najmenej 2 hodiny medzi injekciou GnRH a insemináciou.
- umelá inseminácia by mala byť vykonaná v súlade s bežnými odporúčaniami, t.j. 12 – 24 hodín po detekcii ruje.

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

Po jednorazovom podaní až 5-násobku odporúčanej dávky alebo až 3 podaniach odporúčanej dávky denne neboli pozorované žiadne lokálne ani celkové klinické zmeny.

### **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**

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QH01CA01**

### **4.2 Farmakodynamika**

Gonadorelín (diacetát) je syntetický hormón, fyziologicky a chemicky totožný s GnRH, ktorý je produkovaný cicavcami.

Gonadorelín stimuluje syntézu a uvoľňovanie hypofyzárneho gonadotropínu, luteinizačného hormónu (LH) a folikuly-stimulujúceho hormónu (FSH). Jeho činnosť je sprostredkovaná špecifickým receptorom plazmatickej membrány.

Iba 20 % GnRH obsadených receptorov je potrebných, aby vyvolalo 80 % maximálnej biologickej reakcie. Väzba GnRH na receptor aktivuje proteín kinázy C (PKC) a tiež mitogénom aktivovanej proteín kinázy (MAPK), kaskády, ktoré poskytujú dôležité spojenie pre prenos signálov z povrchu bunky do jadra, čo umožňuje syntézu gonadotropných hormónov.

U prebiehaviek je jeden z významných nálezov oneskorená a nízka preovulačná vlna LH, čo vedie k oneskoreniu ovulácie. Injekciou GnRH počas ruje sa zvýši spontánne LH pík a zabráni oneskoreniu ovulácie u takto postihnutých kráv.

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpcia

Po intramuskulárnom podaní 100 µg gonadorelínu (diacetátu) zvieratám, je absorpcia GnRH rýchla. Maximálna koncentrácia (C<sub>max</sub>) 120,0 ± 34,2 ng/liter je dosiahnutá po 15 min. (T<sub>max</sub>). Koncentrácia GnRH rýchlo klesá v plazme.

Absolútna biologická dostupnosť gonadorelínu (IM oproti IV) bola odhadnutá na približne 89 %.

#### Distribúcia

24 hodín po intramuskulárnom podaní 100 µg rádioizotopom značeného gonadorelínu (diacetátu) bolo najväčšie množstvo rádioaktivity namerané v tkanivách hlavných orgánov vylučovania: pečeň, obličky a pľúca.

8 až 24 hodín po podaní, dochádza k 73 % väzbe na plazmatické bielkoviny.

#### Metabolizmus

Gonadorelín je prirodzene sa vyskytujúci peptid, ktorý sa rýchlo štiepi na neaktívne metabolity.

#### Vylučovanie

Po intramuskulárnom podaní gonadorelínu dojniciam, hlavnou cestou vylučovania je mlieko, potom moč a fečes. Vysoké percento podanej dávky sa vylúči vo forme oxidu uhličitého vo vydychovanom vzduchu.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Liekovku uchovávať v škatuli na ochranu pred svetlom.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

#### Zloženie primárneho balenia:

Bezfarebná sklenená liekovka typu I (4 ml).

Bezfarebná sklenená liekovka typu II (10, 20 a 50 ml).

Chlórbutylová zátk.

#### Veľkosti balenia:

Škatuľka obsahujúca 1 sklenenú liekovku 4 ml.

Škatuľka obsahujúca 1 sklenenú liekovku 10 ml.

Škatuľka obsahujúca 1 sklenenú liekovku 20 ml.

Škatuľka obsahujúca 1 sklenenú liekovku 50 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**

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,

**7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/061/MR/12-S

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 18/10/2012

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**06/2025**

**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**

Papierová škatuľka so 4 ml liekovkou  
Papierová škatuľka so 10 ml liekovkou  
Papierová škatuľka so 20 ml liekovkou  
Papierová škatuľka so 50 ml liekovkou

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

OVARELIN 50 µg/ml, injekčný roztok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

1 ml obsahuje 50,0 µg gonadorelínu ( diacetát tetrahydrát)

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

4 ml  
10 ml  
20 ml  
50 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok: dojnice a jalovice.

**5. INDIKÁCIE****6. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY****Ochranné lehoty:**

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

**8. DÁTUM EXPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní, do: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Liekovku uchovávať v škatuli na ochranu pred svetlom.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍ SOMNÚ 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 DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**



**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/061/MR/12-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Liekovka 4 ml  
Liekovka 10 ml  
Liekovka 20 ml  
Liekovka 50 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

OVARELIN



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

50 µg/ml gonadorelínu

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní, do: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

OVARELIN 50 µg/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok

### 2. Zloženie

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:** 50,0 µg gonadorelinu ( diacetát tetrahydrát)

**Pomocná látka:** 15,0 mg benzylalkoholu (E1519).

Číry bezfarebný roztok.

### 3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok: dojnice a jalovice.

### 4. Indikácie na použitie

Indukcia a synchronizácia ruje a ovulácie v kombinácii s prostaglandínom  $F_{2\alpha}$  ( $PGF_{2\alpha}$ ) alebo analógom s alebo bez progesterónu ako časti protokolu pre načasovanú insemináciu - Fixed Time Artificial Insemination (FTAI). Liečba oneskorenej ovulácie (pri prebiehavkách - repeat breeding). Prebiehavka, krava alebo jalovica, je všeobecne definovaná ako zviera, ktoré bolo inseminované najmenej 2 alebo 3 krát bez následnej gravidity, napriek tomu, že má pravidelnú ruju v normálnych cykloch (každých 18-24 dní), normálne správanie sa počas ruje a neprejavuje žiadne klinické abnormality v reprodukčnom trakte.

### 5. Kontraindikácie

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

### 6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Reakcia dojníc na synchronizačný protokol môže byť ovplyvnená fyziologickým stavom v čase liečby, ktorý zahŕňa vek kravy, telesnú kondíciu a interval od pôrodu.

Odpovede na liečbu nie sú jednotné medzi stádami alebo medzi kravami v jednotlivých stádach. Ak je doba liečenia progesterónom zahrnutá v protokole, percento kráv vykazujúcich ruju v danom období, je zvyčajne väčšie ako u neošetrených kráv a následná luteálna fáza má normálnu dobu trvania.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Gonadorelín je analógom gonadotropín-uvolňujúceho hormónu (GnRH), ktorý stimuluje uvoľňovanie pohlavných hormónov. Účinky náhodného vystavenia GnRH analógov u tehotných žien alebo u žien s normálnym reprodukčným cyklom nie sú známe. Tehotné ženy by nemali podávať veterinárny liek zvieratám. Ženy v plodnom veku by mali veterinárny liek podávať s opatnosťou.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom dbať na to aby sa zabránilo samo-podaniu. V prípade náhodného samopodania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou a očami. V prípade kontaktu s pokožkou, okamžite a dôkladne opláchnite vodou keďže analógy GnRH môžu byť absorbované kožou. V prípade náhodného kontaktu s očami, dôkladne vypláchnite vodou.

Osoby so známou precitlivosťou (alergia) na GnRH analógy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

### Gravidita:

Laboratórne štúdie pri králikoch a potkanoch nedokázali žiadne teratogénne a embryotoxické účinky. Pozorovania gravidných kráv liečených veterinárnym liekom na začiatku gravidity nepreukázali negatívne účinky na embryá hovädzieho dobytku.

Je nepravdepodobné, aby neúmyselné podanie gravidným zvieratám spôsobilo nežiaduce účinky.

### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

### Predávkovanie:

Po jednorazovom podaní až 5-násobku odporúčanej dávky alebo až 3 podaniach odporúčanej dávky denne neboli pozorované žiadne lokálne ani celkové klinické zmeny.

### Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

## **7. Nežiaduce účinky**

Hovädzí dobytok: dojnice a jalovice:

Žiadne.

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 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, e-mail: neziaduce\_ucinky@uskvbl.sk Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

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

Intramuskulárne použitie.

100 µg gonadorelínu (diacetátu) na zviera v jednej injekcii, t.j. 2 ml veterinárneho lieku na zviera.

Posúdenie protokolu, ktorý sa má použiť, by mal urobiť veterinárny lekár zodpovedný za liečbu na základe cieľov liečby jednotlivého stáda alebo kravy. Nasledujúce protokoly boli vyhodnotené a môžu byť použité:

### **Indukcia a synchronizácia ruje a ovulácie v kombinácii s PGF<sub>2α</sub> alebo anológmi:**

- Deň 0: Prvé injekčné podanie gonadorelínu (2 ml veterinárneho lieku)
- Deň 7: Injekčné podanie PGF<sub>2α</sub> alebo analógu
- Deň 9: Druhé injekčné podanie gonadorelínu (2 ml veterinárneho lieku)

Zvieratá by mali byť inseminované v priebehu 16 – 20 hodín po poslednom injekčnom podaní veterinárneho lieku alebo skôr ak je pozorovaná ruja.

### **Indukcia a synchronizácia ruje a ovulácie v kombinácii s PGF<sub>2α</sub> alebo analógom a intravaginálnym telieskom uvoľňujúcim progesterón:**

Nasledujúce FTAI protokoly sú bežne uvádzané v literatúre:

- Vložte intravaginálne teliesko uvoľňujúce progesterón po dobu 7 dní.
- Po zavedení inzertu s progesterónom aplikujte gonadorelín (2 ml veterinárneho lieku)

- 24 hodín pred odstránením inzertu aplikujte PGF<sub>2α</sub> alebo analóg.
- FTAI 56 hodín po odstránení inzertu, alebo
- Aplikujte gonadorelín (2 ml veterinárneho lieku) 36 hodín po odstránení intravaginálneho inzertu s progestrónom a FTAI 16 – 20 hodín neskôr.

### **Liečba oneskorenej ovulácie (repeat-breeding):**

GnRH je podávaný počas ruje.

Pre zvýšenie účinnosti liečby je potrebné dodržať načasovanie podania injekcie a inseminácia:

- injekcia by mala byť podaná medzi 4 a 10 hodinou po detekcii ruje.
- odporúča sa dodržať interval najmenej 2 hodiny medzi injekciou GnRH a insemináciou.
- umelá inseminácia by mala byť vykonaná v súlade s bežnými odporúčaniami, t.j. 12 – 24 hodín po detekcii ruje.

### **9. Pokyn o správnom podaní**

### **10. Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

### **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Liekovku uchovávať v škatuli na ochranu pred svetlom.

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

### **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**

MA: 96/061/MR/12-S

#### Veľkosti balenia:

Škatuľka obsahujúca 1 sklenenú liekovku 4 ml.

Škatuľka obsahujúca 1 sklenenú liekovku 10 ml.

Škatuľka obsahujúca 1 sklenenú liekovku 20 ml.

Škatuľka obsahujúca 1 sklenenú liekovku 50 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

**06/2025**

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 kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:  
CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika  
Email: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com) , [ceva@ceva-ah.sk](mailto:ceva@ceva-ah.sk)  
Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:  
Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francúzsko

**17. Ďalšie informácie**