

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Carporal 160 mg tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Karprofén 160 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Monohydrát laktózy
Sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A)
Kukuričný škrob
Mastenec
Celulóza, prášková
Predželatinizovaný škrob
Koloidný oxid kremičitý
Behenát vápenatý
Kvasnice, inaktivované
Umelá hovädzia príchuť

Svetlohnedá, okrúhla, vypuklá, ochutená tableta s hnedými bodkami a ryhou v tvare kríža na jednej strane.

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Redukcia zápalu a bolesti spôsobenej kostrovosvalovými poruchami a degeneratívnym ochorením kĺbov. Používa sa ako doplnková liečba po parenterálnej analgézii na zvládnutie pooperačnej bolesti.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiek.

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk.

Nepoužívať u psov mladších ako 4 mesiace.

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

Nepoužívať u psov s ochorením srdca, pečene alebo obličiek, ak existuje možnosť gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania alebo ak sa vyskytla krvná dyskrázia.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Použitie lieku u starých psov môže prinášať ďalšie riziká.

Ak sa tomu nie je možné vyhnúť, psy by mali byť starostlivo sledovaní veterinárnym lekárom.

Nepoužívať u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných psov, pretože existuje riziko zvýšenej toxicity pre obličky.

Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) môžu spôsobiť inhibíciu fagocytózy, a preto pri liečbe zápalových stavov spojených s bakteriálnou infekciou by mala byť začatá súčasná vhodná antimikrobiálna liečba.

Tablety sú ochutené. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, uchovávajúte tablety mimo dosahu zvierat.

Pozri časť 3.8.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Porucha obličiek Porucha pečene ^b
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	vracanie ^a , mäkká stolica, hnačka ^a , krv v stolici ^a letargia ^a , nechutenstvo ^a

^a Tieto nežiaduce účinky sa vo všeobecnosti vyskytujú počas prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov sú prechodné a po ukončení liečby vymiznú, avšak v ojedinelých prípadoch môžu byť závažné alebo smrteľné.

^b Idiosynkratický efekt

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, používanie veterinárneho lieku sa má ukončiť a treba vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

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 nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov preukázali fetotoxické účinky karprofénu v dávkach blízkyh liečebným dávkam.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Pozri časť 3.3.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepodávať súčasne s inými NSAID a glukokortikoidmi ani po dobu 24 hodín od podania veterinárneho lieku. Karprofén sa vo vysokej miere viaže na plazmatické bielkoviny a môže súťažiť s inými liekmi so silnou väzbou, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Vyhýbať sa súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby nedošlo k predávkovaniu.

Dávkovanie

2 - 4 mg karprofénu na kilogram živej hmotnosti na deň.

Na zníženie zápalov a bolestí vyvolaných kostrovosvalovými poruchami a degeneratívnym ochorením kĺbov: počiatočná dávka 4 mg karprofénu na kg hmotnosti na deň podaná ako jedna denná dávka alebo rozdelená do dvoch dávok môže byť na základe klinickej odpovede znížená na 2 mg karprofénu/kg hmotnosti/deň podaných ako jedna dávka. Trvanie liečby závisí od odpovede pacienta. Pri liečbe trvajúcej viac ako 14 dní by mal byť pes pravidelne vyšetrovaný veterinárnym lekárom.

Neprekračovať odporúčanú dávku.

Na predĺženie analgetického a protizápalového pôsobenia po operácii môže byť parenterálna predoperačná liečba injekčným karprofénovým veterinárnym liekom nasledovaná podaním tabliet karprofénu (4 mg/kg živej hmotnosti/deň) až počas 5 dní.

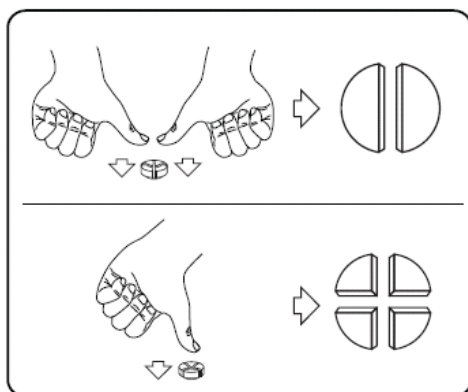
Nasledujúca tabuľka slúži ako návod na delenie veterinárneho lieku pri veľkosti dávky 4 mg na kg živej hmotnosti na deň.

Počet tabliet pri veľkosti dávky 4 mg/kg živej hmotnosti

Živá hmotnosť (kg)	Carporal 40 mg jedenkrát denne	Carporal 40 mg dvakrát denne		Carporal 160 mg jedenkrát denne	Carporal 160 mg dvakrát denne
> 2,5 kg - 5 kg					
> 5 kg - 7,5 kg					
> 7,5 kg - 10 kg					
> 10 kg - 12,5 kg					
> 12,5 kg - 15 kg	 				
> 15 kg - 17,5 kg	 				
> 17,5 kg - 20 kg	 				
> 20 kg - 25 kg	 				 
> 25 kg - 30 kg	  	 	 		
> 30 kg - 35 kg	  	 	 		 
> 35 kg - 40 kg	   	 	 		
> 40 kg - 50 kg	   	 	 		 
> 50 kg - 60 kg				 	 
> 60 kg - 70 kg				 	 
> 70 kg - 80 kg				 	 

 = ¼ tablety  = ½ tablety  = ¾ tablety  = 1 tableta

Tablety je kvôli zaisteniu správneho dávkovania možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti. Položte tabletu na rovný povrch ryhovanou stranou smerom nahor a vypuklou stranou smerom nadol.



Polovice: zatlačte palcami na obe strany tablety.

Štvrtiny: zatlačte palcom v strede tablety.

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

Pri liečbe psov karprofénom v koncentrácii až 6 mg/kg živej hmotnosti dvakrát denne počas 7 dní (3-násobok odporúčanej veľkosti dávky 4 mg/kg živej hmotnosti) a 6 mg/kg živej hmotnosti jedenkrát denne počas ďalších 7 dní (1,5-násobok odporúčanej veľkosti dávky 4 mg/kg živej hmotnosti) neboli pozorované toxické účinky.

Pre predávkovanie karprofénom neexistujú špecifické antidotá, ale odporúča sa všeobecne podporná liečba, aká sa vzťahuje na klinické predávkovania nesteroidnou protizápalovou liečbou.

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: QM01AE91

4.2 Farmakodynamika

Karprofén je NSAID. Je odvodený od fenypropiónovej kyseliny a patrí do triedy nesteroidných protizápalových liekov z 2-arylpropiónovej kyseliny. Obsahuje chirálne centrum na C₂ propiónovej polovice, a preto existuje v dvoch stereoizomérnych formách: (+)-S a (-)-R enantioméry. U psov nedochádza *in vivo* ku chirálnej inverzii medzi enantiomérmi.

Karprofén má protizápalové, analgetické a antipyretické účinky. Ako väčšina nesteroidných protizápalových liekov, karprofén je inhibítorom enzýmu cyklooxygenáza v kaskáde kyseliny arachidonovej.

Avšak inhibícia syntézy prostaglandínov karprofénom len mierne súvisí s jeho protizápalovými a analgetickými vlastnosťami. Presný mechanizmus účinku karprofénu nie je jasný.

4.3 Farmakokinetika

U psov je absorpcia karprofénu po perorálnom podaní rýchla ($T_{max} = 2,0$ h). C_{max} je 28,67 µg/ml. Distribučný objem je malý a karprofén sa silno viaže na plazmatické bielkoviny. Biotransformácia karprofénu sa deje v pečeni, tvorí sa glukuronidový ester a dva diastereoizoméry 1-O-acyl-β-D-glukuronidu. Tieto sa vylučujú do žlčovéhoodu a sú vylučované výkalmi.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Rozdelená tableta by mala byť použitá do 3 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Nepoužitá časť tablety by mala byť vrátená do otvoreného blistra, aby bola chránená pred svetlom. Neotvorený blister nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliník – PA/alu/PVC blister.

Kartónová škatuľa obsahujúca 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 alebo 50 blistrov po 10 tabliet.

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

Le Vet. Beheer B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/083/DC/15-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16/12/2015

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

12/2024

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

Vonkajšia kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Carporal 160 mg tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá tableta obsahuje: 160 mg karprofénu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet
20 tabliet
30 tabliet
40 tabliet
50 tabliet
60 tabliet
70 tabliet
80 tabliet
90 tabliet
100 tabliet
250 tabliet
500 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

**5. INDIKÁCIE****6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Rozdelená tableta by mala byť použitá do 3 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nepoužitá časť tablety by mala byť vrátená do otvoreného blistra, aby bola chránená 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 DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet. Beheer B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/083/DC/15-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

BlisterAlu-PA/alu/PVC

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Carporal



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

160 mg/tabletu

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Carporal 160 mg tablety pre psy

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Karprofén 160 mg

Svetlohnedá, okrúhla, vypuklá, ochutená tableta s hnedými bodkami a ryhou v tvare kríža na jednej strane.

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Redukcia zápalu a bolesti spôsobenej kostrovosvalovými poruchami a degeneratívnym ochorením kĺbov. Používa sa ako doplnková liečba po parenterálnej analgézii na zvládnutie pooperačnej bolesti.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiek.

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk.

Nepoužívať u psov mladších ako 4 mesiace.

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

Nepoužívať u psov s ochorením srdca, pečene alebo obličiek, ak existuje možnosť gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania alebo ak sa vyskytla krvná dyskrázia.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Použitie u starých psov môže prinášať ďalšie riziká.

Ak sa tomu nie je možné vyhnúť, tieto psy by mali byť starostlivo sledované veterinárnym lekárom.

Nepoužívať u dehydrovaných, hypovolemických (s nízkym objemom krvi) alebo hypotenzných (s nízkym krvným tlakom) psov, pretože existuje riziko zvýšenej toxicity pre obličky (poškodenie obličiek).

Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) ako karprofén môžu spôsobiť inhibíciu fagocytózy (jeden z mechanizmov imunitnej odpovede), a preto pri liečbe zápalových stavov spojených s bakteriálnou infekciou by mala byť začatá súčasná vhodná antimikrobiálna liečba.

Pozri aj časť „Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií”.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia tabliet vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov preukázali fetotoxické účinky karprofénu v dávkach blízkyh liečebných dávkam.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Pozri aj časť „Kontraindikácie“.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepodávať súčasne s inými NSAID a glukokortikoidmi ani po dobu 24 hodín od podania veterinárneho lieku. Karprofén sa vo vysokej miere viaže na plazmatické bielkoviny a môže súťažiť s inými liekmi so silnou väzbou, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Vyhýbať sa súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov.

Predávkovanie:

Pri liečbe psov karprofénom v koncentrácii až 6 mg/kg živej hmotnosti dvakrát denne počas 7 dní (3-násobok odporúčanej veľkosti dávky 4 mg/kg živej hmotnosti) a 6 mg/kg živej hmotnosti jedenkrát denne počas ďalších 7 dní (1,5-násobok odporúčanej veľkosti dávky 4 mg/kg živej hmotnosti) neboli pozorované toxické účinky.

Pre predávkovanie karprofénom neexistujú špecifické antidotá, ale odporúča sa všeobecne podporná liečba, aká sa vzťahuje na klinické predávkovania nesteroidnou protizápalovou liečbou.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Porucha obličiek Porucha pečene ^b
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	vracanie ^a , mäkká stolica, hnačka ^a , krv v stolici ^a letargia ^a , nechutenstvo ^a

^a Tieto nežiaduce účinky sa vo všeobecnosti vyskytujú počas prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov sú prechodné a po ukončení liečby vymiznú, avšak v ojedinelých prípadoch môžu byť závažné alebo smrteľné.

^b Idiosynkratický efekt

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, používanie veterinárneho lieku sa má ukončiť a treba vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

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

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

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

Perorálne použitie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby nedošlo k predávkovaniu.

Dávkovanie

2 - 4 mg karprofénu na kilogram živej hmotnosti na deň.

Na zníženie zápalov a bolestí vyvolaných kostrovosvalovými poruchami a degeneratívnym ochorením kĺbov: počiatočná dávka 4 mg karprofénu na kg hmotnosti na deň podaná ako jedna denná dávka alebo rozdelená do dvoch dávok môže byť na základe klinickej odpovede znížená na 2 mg karprofénu/kg hmotnosti/deň podaných ako jedna dávka. Trvanie liečby závisí od odpovede pacienta. Pri liečbe trvajúcej viac ako 14 dní by mal byť pes pravidelne vyšetrovaný veterinárnym lekárom.

Neprekračovať odporúčanú dávku.

Na predĺženie analgetického a protizápalového pôsobenia po operácii môže byť parenterálna predoperačná liečba injekčným karprofénovým veterinárnym liekom nasledovaná podaním tabliet karprofénu (4 mg/kg živej hmotnosti/deň) až počas 5 dní.

Nasledujúca tabuľka slúži ako návod na delenie veterinárneho lieku pri veľkosti dávky 4 mg na kg živej hmotnosti na deň.

Počet tabliet pri veľkosti dávky 4 mg/kg živej hmotnosti					
Živá hmotnosť (kg)	Carporal 40 mg jedenkrát denne	Carporal 40 mg dvakrát denne		Carporal 160 mg jedenkrát denne	Carporal 160 mg dvakrát denne
> 2,5 kg - 5 kg					
> 5 kg - 7,5 kg					
> 7,5 kg - 10 kg					
> 10 kg - 12,5 kg					
> 12,5 kg - 15 kg	 				
> 15 kg - 17,5 kg	 				
> 17,5 kg - 20 kg	 				
> 20 kg - 25 kg	 				 
> 25 kg - 30 kg	  	 	 		
> 30 kg - 35 kg	  	 	 		 
> 35 kg - 40 kg	   	 	 		
> 40 kg - 50 kg	   	 	 		 
> 50 kg - 60 kg				 	 
> 60 kg - 70 kg				 	 
> 70 kg - 80 kg				 	 

 = ¼ tablety

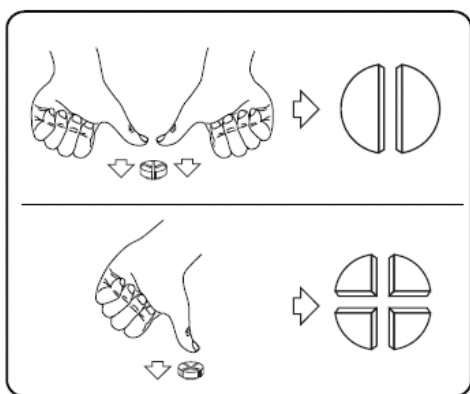
 = ½ tablety

 = ¾ tablety

 = 1 tableta

9. Pokyn o správnom podaní

Tablety je kvôli zaisteniu správneho dávkovania možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti. Položte tabletu na rovný povrch ryhovanou stranou smerom nahor a vypuklou stranou smerom nadol.



Polovice: zatlačte palcami na obe strany tablety.

Štvrtiny: zatlačte palcom v strede tablety.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Rozdelená tableta by mala byť použitá do 3 dní.

Nepoužitá časť tablety by mala byť vrátená späť do otvoreného blistra, aby bola chránená pred svetlom.

Neotvorený blister nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na blistri a škatuli po ExP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

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 nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/083/DC/15-S

Kartónová škatuľa obsahujúca 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 alebo 50 blistrov po 10 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

12/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Artesan Pharma GmbH & Co KG
Wendlandstrasse 1, Lüchow
29439, Nemecko

Alebo

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandsko

Alebo

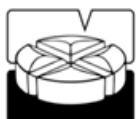
Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvátsko

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

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163a
61200 Brno
Česká republika
Tel: + 420 775034156

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

17. Ďalšie informácie



Deliteľná tableta