

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis PCV ID injekčná emulzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 0,2 ml obsahuje:

Účinná látka:

Subjednotkový antigén Cirkovírusu prasiat typ 2 ORF2 ≥ 1436 AU¹

Adjuvans:

dl- α -tokoferol acetát 0,6 mg

Ľahký tekutý parafín 8,3 mg

¹ Antigénne jednotky stanovené v *in-vitro* teste účinnosti (test množstva antigénu)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Polysorbát 80
Simetikon
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného
Dihydrogénfosforečnan draselný
Voda na injekciu

Po roztrepaní homogénna, biela až takmer biela emulzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu ošípaných za účelom redukcie virémie, vírusovej záťaže v pľúcach a lymfatických tkanivách a vylučovania vírusu spôsobených infekciou PCV2. Na zníženie straty denných prírastkov a úhynov spojených s infekciou PCV2.

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 26 týždňov po vakcinácii.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Použitie vakcíny u kancov nebolo skúmané.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu*
---	------------------------

* väčšinou pozostávajúci z tvrdých, nebolestivých opuchov s priemerom do 2 cm. Často je pozorovaný dvojfázový model opuchu v mieste vpichu, ktorý pozostáva zo zväčšenia a zmenšenia, po ktorom nasleduje ďalšie zväčšenie a zmenšenie veľkosti. U jednotlivých ošípaných sa môže veľkosť zvýšiť až na 6,5 cm a môže byť pozorované aj začervenanie a/alebo chrasty. Opuchy v mieste vpichu úplne vymiznú približne do 7 týždňov 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 informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Liekové interakcie a ďalšie formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti u ošípaných vo veku od 3 týždňov preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a podať s Porcilis Lawsonia ID (pozri časť 3.9 nižšie) a/alebo nezmiešaná s Porcilis M Hyo ID ONCE a/alebo nezmiešaná s Porcilis PRRS (intradermálna cesta). Miesto podania nezmiešaných vakcín má byť od seba vzdialené najmenej 3 cm. Pred podaním si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE a Porcilis PRRS.

Nežiaduce účinky sú také ako boli opísané v časti 3.6, s výnimkou opuchu v mieste vpichu, kde sa u jednotlivých ošípaných môže vyskytnúť maximálna veľkosť až 7 centimetrov. Opuch v mieste vpichu môže pretrvávajúť až 7 týždňov a je veľmi často sprevádzaný začervenaním a chrastami. V prípade, že sa chrasta strhne, môže byť často pozorované malé poškodenie kože. Časté je zvýšenie teploty v deň vakcinácie (v priemere o 0,3°C, u jednotlivých ošípaných až o 2°C). Teplota zvierat sa vráti do normálu do 1-2 dní po pozorovaní maximálnej teploty. Menej často môže byť u vakcinovaných ošípaných pozorované ležanie a nekľud.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. 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

Na intradermálne použitie.

Pred použitím vakcínu temperovať na izbovú teplotu (15°C-25°C) a pred použitím dobre pretriasť. Vyhnúť sa viacnásobnému prepichovaniu zátky.

Podat' jednu dávku 0,2 ml na zviera intradermálnou injekciou prednostne na stranu krku pozdĺž chrbtových svalov alebo do stehna (všetky ošípané) alebo do perianálnej oblasti (ošípané určené na reprodukciu) pomocou bezihlového viacdávkového aplikátora, určeného na intradermálnu aplikáciu roztokov, spôsobilého na podanie „jet-stream“ množstva vakcíny (0,2 ml ± 10%) cez epidermálne vrstvy kože.

Bezpečnosť a účinnosť vakcíny Porcilis PCV ID bola dokázaná za použitia aplikátora IDAL.

Vakcinačné schéma:

Vakcinovať jednou dávkou od 3 týždňov života a odporúča sa revakcinovať v 26 týždňových intervaloch.

Miešané použitie s Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV ID sa môže použiť na rekonštitúciu lyofilizátu Porcilis Lawsonia ID krátko pred vakcináciou u ošípaných od 3 týždňov nasledovne:

Lyofilizát Porcilis Lawsonia ID	Porcilis PCV ID
50 dávok	10 ml
100 dávok	20 ml

Pre vhodnú rekonštitúciu a správne podanie použiť nasledovný postup:

1. Nechať Porcilis PCV ID dosiahnuť izbovú teplotu a pred podaním dobre pretriasť.
2. Pridať približne 5-10 ml Porcilis PCV ID k lyofilizátu Porcilis Lawsonia ID a krátko premiešať.
3. Odobrať rekonštituovaný koncentrát z liekovky a premiestniť ho späť do liekovky s Porcilis PCV ID. Liekovku krátko pretriasť.
4. Vakcinačnú suspenziu použiť do 6 hodín po rekonštitúcii. Zbytky nespotrebovanej vakcíny po tejto dobe zneškodniť.

Dávkovanie:

Jednu dávku (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID miešanú s Porcilis PCV ID podať intradermálne do krku.

Vizuálny vzhľad vakcíny po rekonštitúcii: po pretrasení homogénna biela až takmer biela emulzia.

Vyvarovať sa kontaminácii pri viacnásobnom prepichnutí zátky.

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

Údaje nie sú k dispozícii.

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: QI09AA07

Vakcína stimuluje vytvorenie aktívnej imunity ošipaných proti cirkovírusu prasiat typ 2.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.8. vyššie.

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 8 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklená liekovka (typ I) s obsahom 10 ml uzavretá nitylovou gumovou zátkou a zabezpečená hliníkovým uzáverom.

PET (polyetylén tereftalátová) liekovka s obsahom 20 ml uzavretá nitylovou gumovou zátkou a zabezpečená hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s objemom 10 ml.

Kartónová škatuľa s 10 sklenenými liekovkami s objemom 10 ml.

Kartónová škatuľa s 1 PET liekovkou s objemom 20 ml.

Kartónová škatuľa s 10 PET liekovkami s objemom 20 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre 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 riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International BV

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/015/187/001

EU/2/015/187/002

EU/2/015/187/003

EU/2/015/187/004

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28/08/2015

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

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

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis PCV ID injekčná emulzia pre ošípané

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

V 0,2 ml:

PCV2 ORF2 subjednotkový antigén ≥ 1436 AU

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

20 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Intradermálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 8 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred priamym slnečným 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 A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International BV

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA

EU/2/15/187/001 (1x 10ml)
EU/2/15/187/002 (10x 10ml)
EU/2/15/187/003 (1x 20ml)
EU/2/15/187/004 (10x 20ml)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

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

Liekovka 10 a 20 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis PCV ID



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

PCV2 ORF2 subjednotkový antigén

10 ml

20 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Porcilis PCV ID injekčná emulzia pre ošípané

2. Zloženie

Každá dávka 0,2 ml obsahuje:

Účinná látka:

Subjednotkový antigén Cirkovírusu prasiat typ 2 ORF2 $\geq 1436 \text{ AU}^1$

Adjuvans:

dl- α -tokoferol acetát 0,6 mg

Lahký tekutý parafín 8,3 mg

¹ Antigénne jednotky stanovené v *in-vitro* teste účinnosti (test množstva antigénu)

Injekčná emulzia.

Po roztrepaní homogénna, biela až takmer biela emulzia.

3. Cieľové druhy

Ošípané.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu ošípaných vo výkrme za účelom redukcie virémie, vírusovej záťaže v pľúcach a lymfatických tkanivách a vylučovania vírusu spôsobených infekciou PCV2. Na zníženie straty denných prírastkov a úhynov spojených s infekciou PCV2.

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 26 týždňov po vakcinácii.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Použitie vakcíny u kancov nebolo skúmané.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla

lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti u ošípaných vo veku od 3 týždňov preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a podať s Porcilis Lawsonia ID (pozri časť 8 nižšie) a/alebo podať nezmiešaná s Porcilis M Hyo ID ONCE a/alebo nezmiešaná s Porcilis PRRS (intradermálna cesta). Miesto podania nezmiešaných vakcín má byť od seba vzdialené najmenej 3 cm. Pred podaním si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE a Porcilis PRRS.

Nežiaduce účinky sú také ako boli opísané v časti 7, s výnimkou opuchu v mieste vpichu, kde sa u jednotlivých ošípaných môže vyskytnúť maximálna veľkosť až 7 centimetrov. Opuch v mieste vpichu môže pretrvávajúť až 7 týždňov a je veľmi často sprevádzaný začervenaním a chrastami. V prípade, že sa chrasta strhne, môže byť často pozorované malé poškodenie kože. Časté je zvýšenie teploty v deň vakcinácie (v priemere o 0,3°C, u jednotlivých ošípaných až o 2°C). Teplota zvierat sa vráti do normálu do 1-2 dní po pozorovaní maximálnej teploty. Menej často môže byť u vakcinovaných ošípaných pozorované ležanie a nekľud.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. 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 okrem tých, ktoré sú uvedené vyššie.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu*
---	------------------------

* väčšinou pozostávajúci z tvrdých, nebolestivých opuchov s priemerom do 2 cm. Často je pozorovaný dvojfázový model opuchu v mieste vpichu, ktorý pozostáva zo zväčšenia a zmenšenia, po ktorom nasleduje ďalšie zväčšenie a zmenšenie veľkosti. U jednotlivých ošípaných sa môže veľkosť zvýšiť až na 6,5 cm a môže byť pozorované aj začervnenie a/alebo chrasty. Opuchy v mieste vpichu úplne vymiznú približne do 7 týždňov 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.

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

Na intradermálne použitie.

Podat' jednu dávku 0,2 ml na zviera intradermálnou injekciou prednostne na stranu krku pozdĺž chrbtových svalov alebo do stehna stehna (všetky ošípané) alebo do perianálnej oblasti (ošípané určené na reprodukciu) pomocou bezihlového viacdávkového aplikátora, určeného na intradermálnu aplikáciu roztokov, spôsobilého na podanie „jet-stream“ množstva vakcíny (0,2 ml ± 10%) cez epidermálne vrstvy kože.

Bezpečnosť a účinnosť vakcíny Porcilis PCV ID bola dokázaná za použitia aplikátora IDAL.

Vakcinačné schéma:

Vakcinovať jednou dávkou od 3 týždňov života a odporúča sa revakcinovať v 26 týždňových intervaloch.

Miešané použitie s Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV ID sa môže použiť na rekonštitúciu lyofilizátu Porcilis Lawsonia ID krátko pred vakcináciou u ošípaných od 3 týždňov nasledovne:

Lyofilizát Porcilis Lawsonia ID	Porcilis PCV ID
50 dávok	10 ml
100 dávok	20 ml

Pre vhodnú rekonštitúciu a správne podanie použiť nasledovný postup:

1. Nechať Porcilis PCV ID dosiahnuť izbovú teplotu a pred podaním dobre pretriasť.
2. Pridať približne 5-10 ml Porcilis PCV ID k lyofilizátu Porcilis Lawsonia ID a krátko premiešať.
3. Odobrať rekonstituovaný koncentrát z liekovky a premiestniť ho späť do liekovky s Porcilis PCV ID. Liekovku krátko pretriasť.
4. Vakcinačnú suspenziu použiť do 6 hodín po rekonštitúcii. Zbytky nespotrebovanej vakcíny po tejto dobe zneškodniť.

Dávkovanie:

Jednu dávku (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID miešanú s Porcilis PCV ID podať intradermálne do krku.

Vizuálny vzhľad vakcíny po rekonštitúcii: po pretrasení homogénna biela až takmer biela emulzia.

Vyvarovať sa kontaminácii pri viacnásobnom prepichnutí zátky.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím vakcínu temperovať na izbovú teplotu (15°C-25°C) a pred použitím dobre pretriasť. Vyhnúť sa viacnásobnému prepichovaniu zátky.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).
Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 8 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 nepotrebuje sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/15/187/001-004

Kartónová škatuľa s 1 alebo 10 liekovkami s objemom 10 alebo 20 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

MM/RRRR

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:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet s.r.o.
Tel: + 420 233 010 242

17. Ďalšie informácie