

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Osphos 51 mg/ml, injekčný roztok pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Kyselina klodronová 51,00 mg
(ekvivalent tetrahydrát dinatrium-klodronátu 74,98 mg)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Voda na injekcie

Číry, bezfarebný roztok, prakticky bez viditeľných častíc.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na zmiernenie klinických príznakov krívania predných končatín dospelých koní spojených s procesmi kostnej resorpcie distálnej sézamskej (člnkovitej) kosti.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri koňoch mladších ako 4 roky z dôvodu absencie údajov o použití pri rastúcich zvieratách.

Nepoužívať pri koňoch s poruchou funkcie obličiek.

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

Nepoužívať intravenózne.

3.4 Osobitné upozornenia

Tento veterinárny liek sa má použiť až po náležitej diagnóze kombinujúcej úplné ortopedické klinické vyšetrenie zahŕňajúce lokálnu analgéziu a vhodné zobrazovacie metódy s cieľom identifikovať príčinu bolesti a charakter kostných lézií.

Klinické zlepšenie stupňa krívania nemusí byť sprevádzané rádiografickými zmenami vzhľadom člnkovitej kosti.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Pri podávaní bisfosfanátov koňom so stavmi ovplyvňujúcimi homeostázu minerálov a elektrolytov, napríklad s hyperkaliemickou periodickou paralýzou alebo hypokalcémiou, postupovať opatrne. Pri užívaní veterinárneho lieku je potrebné zabezpečiť primeraný prísun pitnej vody. Ak sú pochybnosti o renálnej funkcii, pred podaním veterinárneho lieku by mali byť posúdené renálne parametre. Príjem vody a výdaj moča by mal byť po podaní monitorovaný.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie tohto veterinárneho lieku môže zvýšiť riziko sťaženia pôrodu u gravidných žien a ovplyvniť fertilitu u mužov.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom je potrebná opatrnosť, aby sa predišlo samoinjikovaniu.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kone:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	nervozita olizovanie pyskov, kolika častejšie zívanie
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	pokyvovanie hlavou opuch v mieste podania injekcie ^a , bolesť v mieste podania injekcie ^a hrabanie nohou žihľavka svrbenie
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	insuficiencia obličiek ^b

^a Prechodné.

^b Častejšie pozorované pri zvieratách, ktoré boli súčasne vystavené NSAID. V týchto prípadoch sa má podať primeraná liečba tekutinami a je potrebné sledovať renálne parametre.

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

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie.

Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa používať počas gravidity alebo laktácie.

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne ani fetotoxické účinky.

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch preukázali maternotoxické účinky, najmä počas neskorších fáz gestácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Lieky, ako sú aminoglykozidy, ktorých toxicita sa môže zvýšiť znížením hladiny vápnika v sére, a lieky, ako sú tetracyklíny, ktoré môžu znížiť hladinu vápnika v sére, sa nemajú podávať počas 72 hodín od podania kyseliny klotronovej.

K súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov, ako sú NSAID, je potrebné pristupovať opatrne a je potrebné sledovať funkciu obličiek.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

1,53 mg kyseliny klotronovej na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 3 ml veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti. Celkový objem rovnomerne rozdeliť na podanie do 2 až 3 odlišných miest podania injekcie.

Maximálna dávka je 765 mg kyseliny klotronovej na jedného koňa (jedna 15 ml injekčná liekovka na jedného koňa > 500 kg). Neprekročiť odporúčanú dávku.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

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

V prípade prekročenia dávky sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky. V prípade podania 2-násobnej, 3-násobnej a 5-násobnej dávky možno pozorovať fľakovanie, trasenie hlavou, napínanie krku, hrabanie, podráždenie, depresiu, fascikuláciu svalov a koliku. Môže sa vyskytnúť aj trend zvýšenia hladiny močovínového dusíka v krvi (BUN) a kreatinínu súvisiaci s dávkou. Pri 5-násobnej dávke kyseliny klotronovej sa pri 3 zo 6 koní vyskytli dočasné abnormality chôdze vrátane hypermetrie, spasticity alebo miernej ataxie. Pri 2 z 8 zvierat, ktorým sa podal 3-násobok odporúčanej liečebnej dávky, sa pozorovala erózia žľaznatej sliznice. Tento stav sa nepozoroval v skupinách s 1-násobnou a 2-násobnou dávkou.

Pri jednom z 8 koní, ktorým sa podal 3-násobok odporúčanej liečebnej dávky, sa na jednom z miest podania injekcie pozorovala oblasť svalovej atrofie s priemerom 3 cm.

V klinickej štúdii bezpečnosti vykonanej pri 48 zvieratách sa pri 94 % zvierat, ktorým sa podal 3-násobok odporúčanej liečebnej dávky, pozorovali známky koliky. Vo väčšine prípadov bolo na zmiernenie príznakov dostatočné opakované vodenie koní krokom. Mesačné podávanie 1-násobnej dávky počas celkovo šiestich mesiacov nevedlo k známkam predávkovania.

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

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM05BA02

4.2 Farmakodynamika

Kyselina klodronová je geminálny bisfosfonát, ktorý inhibuje resorpciu kostí naviazaním sa na kryštály hydroxyapatitu (inhibuje ich tvorbu a rozpúšťanie) a priamymi bunkovými účinkami na osteoklasty (inhibuje bunkovú funkciu osteoklastov). Má vysokú afinitu k fosforečnanu vápenatému v pevnej fáze, preto sa ukladá v kostiach, kde inhibuje tvorbu, zhukovanie a rozpúšťanie kryštálov fosforečnanu vápenatého. Kyselina klodronová naviazaná na kostnú matrix vstupuje do resorbujúcich sa osteoklastov, mení ich morfológiu a znižuje počet aktívnych osteoklastov bez ohľadu na príčinu aktivity osteoklastov. Kyselina klodronová zvyšuje množstvo kostnej hmoty inhibovaním resorpcie kostí a spomaľovaním výmeny kostného tkaniva.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetický profil po jednom vnútro svalovom podaní 765 mg kyseliny klodronovej koňom s diagnostikovaným syndrómom člnkovitej kosti je typický rýchlou absorpciou kyseliny klodronovej a dlhšou fázou konečnej eliminácie. Polčas v plazme je približne $11,8 \pm 12,5$ hodiny (priemer $\pm$ smerodajná odchýlka), $C_{\max}$ je $7,5 \pm 1,7$ $\mu\text{g/ml}$ a čas do dosiahnutia maximálnej koncentrácie ($T_{\max}$) je približne 0,6 hodiny.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: použiť ihneď.

Len na jednorazové podanie, akýkoľvek zvyšný liek je potrebné zlikvidovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Liekovku uchovávať v škatuli.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčná liekovka z číreho skla (typu I) so silikonizovanou gumovou zátkou, hliníkovým uzáverom a plastovým viečkom obsahujúca 15 ml roztoku kyseliny klodronovej.

Každá škatuľa obsahuje 1 injekčnú liekovku.

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

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/046/DC/15-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

21/ 07/2015

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

11/2025

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

ŠKATUĽA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Osphos, 51 mg/ml, injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Kyselina klodronová 51 mg
(ekvivalent tetrahydrát dinatrium-klodronátu 74,98 mg)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

15 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone.



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Liekovku uchovávať v škatuli.

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 DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/046/DC/15-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ETIKETA INJEKČNEJ LIEKOVKY
--

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Osphos



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

Kyselina klodronová 51 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď použiť.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Osphos 51 mg/ml, injekčný roztok pre kone

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Kyselina klodronová 51 mg
(ekvivalent tetrahydrát dinatrium-klodronátu 74,98 mg)

Číry, bezfarebný roztok, prakticky bez viditeľných častíc.

3. Cieľové druhy

Kone.



4. Indikácie na použitie

Na zmiernenie klinických príznakov krívania predných končatín dospelých koní spojených s procesmi kostnej resorpcie distálnej sézamskej (člnkovitej) kosti.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri koňoch mladších ako 4 roky z dôvodu absencie údajov o použití pri rastúcich zvieratách.

Nepoužívať pri koňoch s poruchou funkcie obličiek.

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

Nepoužívať intravenózne.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Tento veterinárny liek sa má použiť až po riadnom vyšetrení krívania (vrátane blokády nervov a/alebo kĺbov) v kombinácii s vhodnými zobrazovacími metódami s cieľom identifikovať príčinu bolesti a charakter kostných lézií. Klinické zlepšenie stupňa krívania nemusí byť sprevádzané rádiografickými zmenami vzhľadu člnkovitej kosti.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch: Pri podávaní bisfosfanátov koňom so stavmi ovplyvňujúcimi systémy regulácie minerálov a elektrolytov, napríklad s hyperkaliemickou periodickou paralýzou alebo hypokalcémiou, postupovať opatrne.

Pri užívaní veterinárneho lieku je potrebné zabezpečiť primeraný prísun pitnej vody. Ak sú pochybnosti o renálnej funkcii, pred podaním veterinárneho lieku by mali byť posúdené renálne parametre. Prijem vody a výdaj moča by mal byť po podaní monitorovaný.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie tohto veterinárneho lieku môže zvýšiť riziko sťaženia pôrodu u gravidných žien a ovplyvniť fertilitu u mužov.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom je potrebná opatrnosť, aby sa predišlo samoinjikovaniu.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie.

Neodporúča sa používať počas gravidity alebo laktácie.

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch preukázali maternotoxické účinky, najmä počas neskorších fáz gestácie.

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne ani fetotoxické účinky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Lieky, ako sú antibiotiká zo skupiny aminoglykozidov, ktorých toxicita sa môže zvýšiť znížením hladiny vápnika v krvi (sére), a lieky, ako sú antibiotiká zo skupiny tetracyklínov, ktoré môžu znížiť hladinu vápnika v krvi (sére), sa nemajú podávať počas 72 hodín od podania kyseliny klodronovej. K súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov, ako sú NSAID, je potrebné pristupovať opatrne a je potrebné sledovať funkciu obličiek.

Predávkovanie:

V prípade prekročenia dávky sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky. V prípade podania 2-násobnej, 3-násobnej a 5-násobnej dávky možno pozorovať fľakovanie, trasenie hlavou, napínanie krku, hrabanie, podráždenie, depresiu, záškľby svalov a koliku. Môže sa vyskytnúť aj trend zvýšenia hladiny močovínového dusíka v krvi (BUN) a kreatinínu súvisiaci s dávkou. Pri 5-násobnej dávke kyseliny klodronovej sa pri 3 zo 6 koní vyskytli dočasné abnormality chôdze vrátane hypermetrie, spasticity alebo miernej ataxie.

Pri 2 z 8 zvierat, ktorým sa podal 3-násobok odporúčanej liečebnej dávky, sa pozorovala erózia žľaznatej sliznice žalúdka. Tento stav sa nepozoroval v skupinách s 1-násobnou a 2-násobnou dávkou.

Pri jednom z 8 koní, ktorým sa podal 3-násobok odporúčanej liečebnej dávky, sa na jednom z miest podania injekcie pozorovala oblasť svalovej atrofie s priemerom 3 cm.

V klinickej štúdii bezpečnosti vykonanej pri 48 zvieratách sa pri 94 % zvierat, ktorým sa podal 3-násobok odporúčanej liečebnej dávky, pozorovali známky koliky. Vo väčšine prípadov bolo na zmiernenie príznakov dostatočné opakované vedenie koní krokom.

Mesačné podávanie 1-násobnej dávky počas celkovo šiestich mesiacov neviedlo k známkam predávkovania.

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Kone:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	nervozita olizovanie pyskov, kolika častejšie zívanie
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	pokyvovanie hlavou opuch v mieste podania injekcie ^a , bolesť v mieste podania injekcie ^a hrabanie nohou žihľavka svrbenie
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	insuficiencia obličiek ^b

^a Prechodné.

^b Častejšie pozorované pri zvieratách, ktoré boli súčasne vystavené NSAID. V týchto prípadoch sa má podať primeraná liečba tekutinami a je potrebné sledovať renálne parametre.

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

Intramuskulárne použitie.

1,53 mg kyseliny klodronovej na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 3 ml veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti. Maximálna dávka je 765 mg kyseliny klodronovej na jedného koňa (jedna 15 ml injekčná liekovka na jedného koňa > 500 kg). Neprekročiť odporúčanú dávku.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

9. Pokyn o správnom podaní

Celkový objem rovnomerne rozdeliť na podanie do 2 až 3 odlišných miest podania injekcie.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Liekovku uchovávať v škatuli.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a etikete injekčnej liekovky po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: použiť ihneď.

Len na jednorazové podanie, akýkoľvek zvyšný liek je potrebné zlikvidovať.

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

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/046/DC/15-S

Jedna škatuľa obsahuje jednu 15 ml injekčnú liekovku.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

11/2025

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 výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

NL-5531 AE Bladel

Holandsko

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

Cymedica, spol. s r.o.,

Pod Nádražím 308/24,

268 01 Hořovice,

Česká republika,

+420 311 706 211

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

17. Ďalšie informácie