

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Catosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone a psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Butafosfán 100 mg
Kyanokobalamín (vitamín B₁₂) 0,05 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
<i>n</i> -butanol	30 mg
Hydroxid sodný (na úpravu pH)	
Voda na injekciu	

Číry ružový injekčný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kone, psy

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Všetky cieľové druhy:

- Podporná liečba a prevencia hypofosfatémie a/alebo nedostatku kyanokobalamínu (vitamín B₁₂).

Hovädzí dobytok:

- Podporná liečba na obnovenie prežívania po chirurgickej liečbe dislokovaného slezu spojeného so sekundárnou ketózou.
- Doplnková liečba pôrodnej parézy pri liečbe Ca/Mg.
- Prevencia rozvoja ketózy, ak sa podáva pred otelením.

Kone:

- Doplnková liečba pre kone so svalovým vyčerpaním.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Intravenózne podávanie sa má vykonávať veľmi pomaly, pretože pri príliš rýchlom podaní môže dôjsť k obehovému šoku.

Pri psoch s chronickou renálnou insuficienciou by sa mal veterinárny liek používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na akúkoľvek zložku veterinárneho lieku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. V prípade náhodnej expozície postihnuté miesto dôkladne opláchnite vodou.

Je potrebné sa vyhnúť samopodaniu. V prípade náhodného samopodania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, kone, psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Bolesť v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Obehový šok ²

¹ Bola hlásená po subkutánnom podaní psom.

² V prípadoch rýchlej intravenózne infúzie.

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 v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie pri kravách.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie pri kobyľách a sukách. Laboratórne štúdie pri potkanoch nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické, maternotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Hovädzí dobytok a kone:
Intravenózne použitie.

Psy:
Intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie.

Roztok sa odporúča pred podaním zahriať na telesnú teplotu.

Dávka závisí od živej hmotnosti (ž. hm.) a stavu zvierat'a.

Druh	Dávka butafosfánu (mg/kg ž. hm.)	Dávka kyanokobalamínu (mg/kg ž. hm.)	Objem dávky veterinárneho lieku	Spôsob podania
Hovädzí dobytok Kone	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Psy	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Na podpornú liečbu sekundárnej ketózy pri kravách odporúčanú dávku podávajú 3 po sebe nasledujúce dni.

Na prevenciu ketózy pri kravách odporúčanú dávku podávajú 3 po sebe nasledujúce dni v období 10 dní pred očakávaným otelením.

Pri iných indikáciách sa má liečba podľa potreby opakovať.

Pri viacnásobnom prepichnutí zátky sa odporúča aspiračná ihla alebo viacdávková injekčná striekačka, aby sa predišlo nadmernému poškodeniu zátky. Zátka sa môže bezpečne prepichnúť až 10-krát.

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

Po intravenóznom podaní až do 5-násobku odporúčanej dávky pri hovädzím dobytkom nebol zaznamenaný žiadny nežiaduci účinok.

Okrem prechodného mierneho opuchu v mieste vpichu neboli po subkutánnom podaní až do 5-násobku odporúčanej dávky pri psoch hlásené žiadne iné nežiaduce účinky.

Pri psoch nie sú k dispozícii žiadne údaje o predávkovaní po intravenóznom a intramuskulárnom podaní.

Nie sú dostupné žiadne údaje o predávkovaní koní.

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

Hovädzí dobytok a kone:
Mäso a vnútornosti: 0 dní.
Mlieko: 0 hodín.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QA12CX91.

4.2 Farmakodynamika

Butafosfán je synteticky vyrobená organická zlúčenina fosforu. Používa sa ako exogénny zdroj fosforu, ktorý je dôležitý pre energetický metabolizmus. Je nevyhnutný pre glukoneogézu, pretože väčšina medziproduktov tohto procesu musí byť fosforylovaná.

Kyanokobalamín je jedinečný vitamín obsahujúci kobalt, ktorý je polosyntetickou formou vitamínu B₁₂. Funguje ako kofaktor pre dva enzýmy dôležité pri syntéze mastných kyselín a pri biosyntéze glukózy z propionátu.

Kyanokobalamín patrí do skupiny vo vode rozpustných vitamínov B, ktoré sú syntetizované mikrobiálnou flórou v tráviacom trakte domácich zvierat (predžalúdky a hrubé črevo).

Keď sa kyanokobalamín podá parenterálne, je priamo dostupný ako zdroj vitamínu B₁₂.

4.3 Farmakokinetika

Butafosfán podaný subkutánne alebo intramuskulárne sa rýchlo absorbuje z miesta vpichu. Maximálna plazmatická koncentrácia sa dosiahne približne 30 minút po podaní. Butafosfán sa distribuuje do pečene, obličiek, svalov a kože/tuku a rýchlo sa vylučuje, predovšetkým močom (74 % počas prvých 12 hodín), menej ako 1 % sa vylúči výkalmi.

V klinických skúšaniach pri hovädzom dobytku po jednorazovom intravenóznom podaní jednej dávky 5 mg/kg živej hmotnosti bola eliminácia relatívne rýchla s terminálnym polčasom 3,2 hodiny. Zistilo sa, že vylučovanie do mlieka kráv je nízke.

V klinických skúšaniach pri koňoch sa po intravenóznom podaní butafosfánu v dávke 10 mg/kg živej hmotnosti dosiahla hodnota C_{max} do 1 minúty, pričom biologický polčas je približne 78 minút.

V klinických skúšaniach pri psoch po jednorazovom subkutánnom podaní jednej dávky 20 mg/kg živej hmotnosti boli absorpcia a eliminácia butafosfánu relatívne rýchle. T_{max} pri psoch je 0,75 h, pričom terminálny polčas je približne 9 hodín.

Po subkutánnom alebo intramuskulárnom podaní zvieratám sa kobalamín rýchlo a vo veľkej miere absorbuje do krvi. V sére sa viaže na špecifické transportné proteíny nazývané transkobalamíny. Distribuuje sa do všetkých tkanív a má tendenciu hromadiť sa v pečeni. Absorbovaný vitamín B₁₂ sa vylučuje hlavne močom, žlčou a výkalmi. Vylučovanie nemetabolizovaného vitamínu B₁₂ glomerulárnou filtráciou obličkami do moču je minimálne, vylučuje sa hlavne žlčou a výkalmi. Veľká časť kobalamínu vylúčeného žlčou sa reabsorbuje; najmenej 65 až 75 % sa reabsorbuje v ileu prostredníctvom „vnútorného faktora“ aktívneho transportného mechanizmu.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

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

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:

- 100 ml fľaša: 5 rokov.
- 50 ml a 250 ml fľaša: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaša z hnedého skla typu II (50 ml, 100 ml) alebo typu I (250 ml).

Každá fľaša je uzavretá chlórbutylovou zátkou a hliníkovo plastovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Papierová krabica s 1 fľašou naplnenou 50 ml.

Papierová krabica s 1 fľašou naplnenou 100 ml.

Papierová krabica s 1 fľašou naplnenou 250 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

Elanco Animal Health GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/100/MR/94-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

30/09/1994

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

Papierová krabička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Catosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Butafosfán 100 mg/ml
Kyanokobalamín (vitamín B₁₂) 0,05 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml
100 ml
250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone, psy

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok a kone:
Intravenózne použitie.

Psy:
Intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:
Hovädzí dobytok a kone:
Mäso a vnútornosti: 0 dní.
Mlieko: 0 hodín.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po 1. otvorení spotrebujte do 28 dní – do: _____.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred mrazom.

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

Elanco 

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/100//MR/94-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Sklenená fľaša (100 ml, 250 ml)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Catosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Butafosfán 100 mg/ml

Kyanokobalamín (vitamín B₁₂) 0,05 mg/ml**3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok, kone, psy

4. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok a kone:

Intravenózne použitie.

Psy:

Intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok a kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po 1. otvorení spotrebujte do 28 dní – do: _____.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIIElanco 

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Sklenená fľaša (50 ml)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Catosal

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Butafosfán 100 mg/ml
Kyanokobalamín (vitamín B₁₂) 0,05 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po 1. otvorení použiť do 28 dní – do:_____.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Catosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone a psy

2. Zloženie

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Butafosfán 100 mg
Kyanokobalamín (vitamín B₁₂) 0,05 mg

Pomocné látky:

n-butanol 30 mg

Číry ružový injekčný roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok

Kone

Psy

4. Indikácie na použitie

Všetky cieľové druhy:

- Podporná liečba a prevencia hypofosfatémie a/alebo nedostatku kyanokobalamínu (vitamín B₁₂).

Hovädzí dobytok:

- Podporná liečba na obnovenie prežívania po chirurgickej liečbe dislokovaného slezu spojeného so sekundárnou ketózou.
- Doplnková liečba pôrodnej parézy pri liečbe Ca/Mg.
- Prevencia rozvoja ketózy, ak sa podáva pred otelením.

Kone:

- Doplnková liečba pre kone so svalovým vyčerpaním.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nie sú.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Intravenózne podávanie sa má vykonávať veľmi pomaly, pretože pri príliš rýchlom podaní môže dôjsť k obehovému šoku.

Pri psoch s chronickou renálnou insuficienciou by sa mal veterinárny liek používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na akúkoľvek zložku veterinárneho lieku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. V prípade náhodnej expozície postihnuté miesto dôkladne opláchnite vodou.

Je potrebné sa vyhnúť samopodaniu. V prípade náhodného samopodania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie pri kravách.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie pri kobyľách a sukách.

Laboratórne štúdie pri potkanoch nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické, maternotoxické účinky.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Po intravenóznom podaní až do 5-násobku odporúčanej dávky pri hovädzím dobytkom nebol zaznamenaný žiadny nežiaduci účinok.

Okrem prechodného mierneho opuchu v mieste vpichu neboli po subkutánnom podaní až do 5-násobku odporúčanej dávky pri psoch hlásené žiadne iné nežiaduce účinky.

Pri psoch nie sú k dispozícii žiadne údaje o predávkovaní po intravenóznom a intramuskulárnom podaní.

Nie sú dostupné žiadne údaje o predávkovaní koní.

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, kone, psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
Bolesť v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Obehový šok ²

¹ Bola hlásená po subkutánnom podaní psom.

² V prípadoch rýchlej intravenózne infúzie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny 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

Hovädzí dobytok a kone:
Intravenózne použitie.

Psy:
Intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie.

Dávka závisí od živej hmotnosti (ž. hm.) a stavu zvierat'a.

Druh	Dávka butafosfánu (mg/kg ž. hm.)	Dávka kyanokobalamínu (mg/kg ž. hm.)	Objem dávky veterinárneho lieku	Spôsob podania
Hovädzí dobytok Kone	5–10	0,0025-0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Psy	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Na podpornú liečbu sekundárnej ketózy pri kravách odporúčanú dávku podávajú 3 po sebe nasledujúce dni.

Na prevenciu ketózy pri kravách odporúčanú dávku podávajú 3 po sebe nasledujúce dni v období 10 dní pred očakávaným otelením.

Pri iných indikáciách sa má liečba podľa potreby opakovať.

9. Pokyn o správnom podaní

Roztok sa odporúča pred podaním zahriať na telesnú teplotu.

Pri viacnásobnom prepichnutí zátky sa odporúča aspiračná ihla alebo viacdávková injekčná striekačka, aby sa predišlo nadmernému poškodeniu zátky. Zátka sa môže bezpečne prepichnúť až 10-krát.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok a kone:
Mäso a vnútornosti: 0 dní.
Mlieko: 0 hodín.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši 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 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

96/100//MR/94-S

Veľkosti balenia:

Papierová krabička s 1 fľašou naplnenou 50 ml.

Papierová krabička s 1 fľašou naplnenou 100 ml.

Papierová krabička s 1 fľašou naplnenou 250 ml.

Na trh musia 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 a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Nemecko

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Nemecko