

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DFV DOXIVET 100/10 mg/ml perorálny roztok.

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

#### Účinné látky:

Doxycyklín ako doxycyklín hyklát	100,0 mg
Brómhexín hydrochlorid	10,0 mg

#### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Dimetylacetamid
Glycerolformal
Čistená voda

Jasný, žltohnedý roztok.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľové druhy

Kura domáca, hovädzí dobytok – neruminujúce teľatá, ošípané.

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

##### Kura domáca:

Liečba CRD a mykoplazmózy spôsobených mikroorganizmami citlivými na doxycyklín

##### Teľatá neruminujúce:

Liečba respiračných ochorení spôsobených mikroorganizmami citlivými na doxycyklín

##### Ošípané:

Respiračný syndróm ošípaných spôsobený *Mesomycoplasma hyopneumoniae* , *Pasteurella multocida* a/alebo *Bordetella bronchiseptica*

#### 3.3 Kontraindikácie

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

Nepoužívať u zvierat s nedostatočnosťou obličiek a hepatálnou dysfunkciou.

Nepoužívať u zvierat s vyvinutými predžalúdkami, pretože môže dôjsť k významnému narušeniu bachorovej mikroflóry.

#### 3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

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

Vzhľadom na variabilitu v citlivosti baktérií na doxycyklín sa odporúča bakteriologický odber vzoriek a testovanie citlivosti mikroorganizmov z chorých zvierat v chove.

Bola dokumentovaná vysoká miera rezistencie voči tetracyklínom v prípade *E. coli* izolovaného z kurčiat. Na liečbu infekcií spôsobených *E. coli* u kurčiat sa má veterinárny liek použiť len po uskutočnení testov citlivosti.

Liečba sa má kombinovať s postupmi správneho manažmentu, t.j. správna hygiena, riadne vetranie a vyhýbanie sa zahusteniu populácie zvierat.

Vyvarovať sa podávaniu v korodovaných žľaboch.

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

Osoby so známou precitlivosťou na tetracyklíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Zabrániť kontaktu veterinárneho lieku s kožou a očami. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z rukavíc, ochranného odevu a okuliarov. V prípade kontaktu veterinárneho lieku s kožou, exponované miesto ihneď opláchnuť tečúcou vodou. V prípade kontaktu veterinárneho lieku s očami ich vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejest', nepiť a nefajčiť. Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyť ruky.

Zápal tváre, pier a očí alebo dýchacie ťažkosti sú vážnymi príznakmi, keď je potrebná okamžitá lekárska pomoc.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Kura domáca, hovädzí dobytok – neruminujúce teľatá, ošípané.

Veľmi zriedkavé (<1 zviera/ 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Alergické reakcie Fotosenzitivita
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Poruchy gastrointestinálnej mikroflóry <sup>1</sup>

1 - Pri dlhodobom podávaní.

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 Používanie počas gravidity, laktácie, znášky

#### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku pre ošípané nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom..

### Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky.

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

Nepoužívať v kombinácii s antimikrobiálnymi liekmi s baktericídnym účinkom, ako sú napr. penicilín a cefalosporíny.

Absorpcia doxycyklínu môže byť znížená pri vysokých hladinách vápnika, železa, horčíka alebo hliníka v krmive. Nepodávať spoločne s antacidami, kaolínom a liekmi s obsahom železa.

Odporúča sa, aby interval medzi podaním iných liekov obsahujúcich viacmocné kationy bol 1-2 hodiny, pretože obmedzujú absorpciu tetracyklínov.

Doxycyklín zvyšuje účinok antikoagulancií.

Rozpustnosť tohto veterinárneho lieku závisí od pH a pri zmiešaní s alkalickým roztokom sa vyvráža.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Podanie v pitnej vode.

10 mg doxycyklín hyklátu a 1 mg brómhexín hydrochloridu/kg ž.hm./deň, čo zodpovedá 0,1 ml veterinárneho lieku na kg ž.hm., počas 4 - 5 dní nasledujúcich po sebe.

Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat sa má vypočítať presné denné množstvo veterinárneho lieku podľa nasledovného vzorca:

... ml veterinárneho lieku /kg hm./deň	x	Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat	= ... ml veterinárneho lieku na 1 pitnej vody
Priemerná denná spotreba vody (l) na zviera			

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

Príjem medikovanej vody závisí od klinických podmienok zvierat. Na zaistenie presného dávkovania je potrebné upraviť koncentráciu v pitnej vode.

Ak sa nespotrebuje celý obsah fľaše, použiť vhodnú odmerku. Denné množstvo sa pridá do pitnej vody a spotrebuje do 24 hodín. Medikovaná pitná voda má byť čerstvá a má sa pripraviť na 24 hodín. Odporúča sa pripraviť koncentrovaný predbežný roztok - približne 100 ml veterinárneho lieku na liter pitnej vody – ktorý sa v prípade potreby ďalej rozriedi na terapeutické koncentrácie. Koncentrovaný roztok sa tiež môže použiť v odmernom zariadení na vodu a liek.

Dávkovať priamo do zásobných nádrží alebo pomocou dávkovacích systémov. Medikovaná voda by mala byť jediným zdrojom pitnej počas liečby.

### Kura domáca:

50 mg doxycyklín hyklátu a 5 mg brómhexín hydrochloridu /liter pitnej vody, počas 4 - 5 dní (zodpovedá 0,5 ml veterinárneho lieku/ 1 pitnej vody/deň), počas 4 -5 dní.

### Hovädzí dobytok, ošípané:

10 mg doxycyklín hyklátu a 1 mg brómhexín hydrochloridu /kg ž.hm./deň, počas 4 až 5 dní (zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/10 kg ž.hm./ deň).

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

Pri vyšších dávkach ako sú odporúčané sa môže vyskytnúť intoxikácia alebo sa liečba nadmerne predlžuje.

### **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: 5 dní.

Nepoužívať pri nosniciach, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QJ01AA20**

### **4.2 Farmakodynamika**

Doxycyklín je syntetickým derivátom oxytetracyklínu. Pôsobí na 30S podjednotku bakteriálneho ribozómu zasahovaním do väzby aminoacyl-tRNA k messenger RNA zasahujúc tak do syntézy bakteriálnych proteínov. Je účinný proti gram-pozitívnym a gram-negatívnym baktériám.

Doxycyklín je účinný proti:

*Escherichia coli*, *Streptococcus* (koaguláza pozitívnym), *Klebsiella* spp., *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *Bordetella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Brucella* spp., *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp., *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumonia*, *Streptococcus suis*.

Brómhexín je benzylamín s vlastnosťami expektorans. Používa sa samostatne alebo v kombinácii s antimikrobikami na liečbu respiračných ochorení, keď je narušená mukociliárna aktivita a produkcia viskózneho hlienu.

Brómhexín hydrochlorid zvyšuje objem bronchiálneho sekrétu, modifikuje mukózne substancie produkované sekréčnými bunkami, redukuje viskozitu hlienu a zvyšuje tracheobronchiálnu ciliárnu aktivitu.

### **4.3 Farmakokinetika**

Absorpcia doxycyklínu po perorálnom alebo intramuskulárnom podaní má za následok vysokú biodostupnosť. Po perorálnom podaní dosahuje až 70% hladinu u väčšiny druhov zvierat. Krmivo môže mierne ovplyvniť biodostupnosť doxycyklínu. U vyhladovaných zvierat je biodostupnosť o 10 – 20% vyššia ako u nevyhladovaných. Doxycyklín je kvôli jeho rozpustnosti v tukoch ľahko distribuovaný v celom tele. Hromadí sa v pečeni, obličkách, kostiach a črevách. Má enterohepatálny cyklus. Hladiny v pľúcach sú vyššie ako v plazme. Terapeutické hladiny sa môžu vyskytovať v komorovej vode, myokarde, reprodukčných tkanivách, mozgu a mliečnej žľaze. Väzba na plazmatický proteín je 90 - 92%. Doxycyklín je metabolizovaný do 40% a najviac sa vylučuje výkalmi (žlčou a intestinálnou sekréciou) prevažne v mikrobiologicky neaktívnej forme.

## **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: 3 roky.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín.

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

Uchovávať pri teplote do 25°C.  
Chrániť pred svetlom.

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

Biela 1l fľaša, 5 l kanister z vysokohustotného polyetylénu so závitovým uzáverom a hliníkovým viečkom. Nalepená písomná informácia pre používateľov.

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.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože doxycyklín môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

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.

Zvyšnú medikovanú vodu nikdy neodstraňovať s hnojom, musí byť inaktivovaná chlornanom sodným v koncentrácii nižšej ako 5%.

### **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Divasa-Farmavic S.A.

### **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/079/04-S

### **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie 30/04/2004

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

05/2025

### **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 VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Fľaša 1L/Kanister 5L**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

DFV DOXIVET 100/10 mg/ml perorálny roztok

**2. ZLOŽENIE**

Každý ml obsahuje:

**Účinné látky:**

Doxycyklín ako doxycyklín hyklát	100,0 mg
Brómhexín hydrochlorid	10,0 mg

Jasný, žltohnedý roztok.

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 l  
5 l

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kura domáca, hovädzí dobytok – neruminujúce teľatá, ošípané.

**5. INDIKÁCIE NA POUŽITIE**

**Indikácie na použitie**

Kura domáca:

Liečba CRD a mykoplazmózy spôsobených mikroorganizmami citlivými na doxycyklín

Teľatá neruminujúce:

Liečba respiračných ochorení spôsobených mikroorganizmami citlivými na doxycyklín

Ošípané:

Respiračný syndróm ošípaných spôsobený *Mesomycoplasma hyopneumoniae* , *Pasteurella multocida* a/alebo *Bordetella bronchiseptica*

**6. KONTRAINDIKÁCIE**

**Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.  
Nepoužívať u zvierat s nedostatočnosťou obličiek a hepatálnou dysfunkciou.

Nepoužívať u zvierat s vyvinutými predžalúdkami, pretože môže dôjsť k významnému narušeniu bachorovej mikroflóry.

## 7. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### Osobitné upozornenia

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

Vzhľadom na variabilitu v citlivosti baktérií na doxycyklín sa odporúča bakteriologický odber vzoriek a testovanie citlivosti mikroorganizmov z chorých zvierat v chove.

Bola dokumentovaná vysoká miera rezistencie voči tetracyklínom v prípade *E. coli* izolovaného z kurčiat. Na liečbu infekcií spôsobených *E. coli* u kurčiat sa má veterinárny liek použiť len po uskutočnení testov citlivosti.

Liečba sa má kombinovať s postupmi správneho manažmentu, t.j. správna hygiena, riadne vetranie a vyhýbanie sa zahusteniu populácie zvierat.

Vyvarovať sa podávaniu v oxidovaných žľaboch.

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

Osoby so známou precitlivosťou na tetracyklíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Zabrániť kontaktu veterinárneho lieku s kožou a očami. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z rukavíc, ochranného odevu a okuliarov. V prípade kontaktu veterinárneho lieku s kožou, exponované miesto ihneď opláchnuť tečúcou vodou. V prípade kontaktu veterinárneho lieku s očami ich vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejest', nepiť a nefajčiť. Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyť ruky.

Zápal tváre, pier a očí alebo dýchacie ťažkosti sú vážnymi príznakmi, keď je potrebná okamžitá lekárska pomoc

#### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku pre ošípané nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom..

#### Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky.

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

Nepoužívať v kombinácii s antimikrobiálnymi liekmi s baktericídnym účinkom, ako sú napr. Penicilín a cefalosporíny.

Absorpcia doxycyklínu môže byť znížená pri vysokých hladinách vápnika, železa, horčíka alebo hliníka v krmive. Nepodávať spoločne s antacidami, kaolínom a liekmi s obsahom železa.

Odporúča sa, aby interval medzi podaním iných liekov obsahujúcich viacmocné kationy bol 1-2 hodiny, pretože obmedzujú absorpciu tetracyklínov.

Doxycyklín zvyšuje účinok antikoagulancií.

Rozpustnosť tohto veterinárneho lieku závisí od pH a pri zmiešaní s alkalickým roztokom sa vyzráža.

#### Predávkovanie

Pri vyšších dávkach ako sú odporúčané sa môže vyskytnúť intoxikácia alebo sa liečba nadmerne predlžuje.

#### Závažné inkompatibility:

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

## 8. NEŽIADUCE ÚČINKY

## Nežiaduce účinky

Kura domáca, hovädzí dobytok – neruminujúce teľatá, ošípané.

Veľmi zriedkavé (< 1zvierat/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Alergické reakcie Fotosenzitivita.
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):
Poruchy gastrointestinálnej mikroflóry <sup>1</sup>

1 - Pri dlhodobom podávaní.

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 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: [neziaduce\\_ucinky@uskvbl.sk](mailto:neziaduce_ucinky@uskvbl.sk). Webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk) časť Farmakovigilancia

## 9. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ CIEĽOVÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

### Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podanie v pitnej vode.

10 mg doxycyklín hyklátu a 1 mg brómhexín hydrochloridu/kg ž.hm./deň, čo zodpovedá 0,1 ml veterinárneho lieku na kg ž.hm., počas 4 - 5 dní nasledujúcich po sebe.

Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat sa má vypočítať presné denné množstvo veterinárneho lieku podľa nasledovného vzorca:

$$\frac{\dots \text{ ml veterinárneho lieku /kg hm./deň}}{\text{Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}} = \dots \text{ ml veterinárneho lieku na l pitnej vody}$$

---

Priemerná denná spotreba vody (l) na zviera

#### Kura domáca:

50 mg doxycyklín hyklátu a 5 mg brómhexín hydrochloridu /liter pitnej vody, počas 4 - 5 dní (zodpovedá 0,5 ml veterinárneho lieku/ l pitnej vody/deň), počas 4 -5 dní.

#### Hovädzí dobytok, ošípané:

10 mg doxycyklín hyklátu a 1 mg brómhexín hydrochloridu /kg ž.hm./deň, počas 4 až 5 dní (zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/10 kg ž.hm./ deň).

## 10. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

### Pokyn o správnom podaní

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Prijem medikovanej vody závisí od klinických podmienok zvierat. Na zaistenie presného dávkovania

je potrebné upraviť koncentráciu v pitnej vode.

Ak sa nespotrebuje celý obsah fľaše, použiť vhodnú odmerku. Denné množstvo sa pridá do pitnej vody a spotrebuje do 24 hodín. Medikovaná pitná voda má byť čerstvá a má sa pripraviť na 24 hodín. Odporúča sa pripraviť koncentrovaný predbežný roztok - približne 100 ml veterinárneho lieku na liter pitnej vody – ktorý sa v prípade potreby ďalej rozriedi na terapeutické koncentrácie. Koncentrovaný roztok sa tiež môže použiť v odmernom zariadení na vodu a liek.

Dávkovať priamo do zásobných nádrží alebo pomocou dávkovacích systémov. Medikovaná voda by mala byť jediným zdrojom pitnej počas liečby.

Spôsob podania a príjem vody sa môže líšiť v závislosti od klinického stavu zvierat'a; aby bolo zaistené správne dávkovanie, koncentráciu veterinárneho lieku upraviť so zreteľom na denný príjem vody.

## **11. OCHRANNÉ LEHOTY**

### **Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

## **12. OSOBITNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

### **Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí .

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

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

## **13. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU**

### **Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože doxycyklín môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

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. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

## **14. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV**

### **Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## 15. REGISTRAČNÉ ČÍSLA A VEĽKOSTI BALENIA

96/079/04-S

### Veľkosti balenia

Biela 1l fľaša, 5 l kanister z vysokohustotného polyetylénu so závitovým uzáverom a hliníkovým viečkom. Nalepená písomná informácia pre používateľov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## 16. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU NA OBALE

### Dátum poslednej revízie textu na obale

05/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie [\\_ \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 17. KONTAKTNÉ ÚDAJE

### Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

DIVASA-FARMAVIC S.A.,

Ctra. Sant Hipolit Km 71

08503 GURB – VIC (Barcelona)

Španielsko

Tel: +34 938860100

[pharmacovigilance@divasa-farmavic.com](mailto:pharmacovigilance@divasa-farmavic.com)

## 18. ĎALŠIE INFORMÁCIE

## 19. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ”

Len pre zvieratá.

## 20. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín.

## 21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}