

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml injekční suspenze pro selata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Toltrazurilum	30,0 mg
Ferrum (3+)	133,4 mg
(ut gleptoferronum	355,2 mg)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Fenol	6,4 mg
Chlorid sodný	
Sodná sůl dokusátu	
Simetikonová emulze	
Koloidní bezvodý oxid křemičitý	
Povidon	
Voda pro injekci	

Tmavě hnědá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (selata 24 až 96 hodin po narození).

3.2 Indikace pro použití pro cílový druh zvířat

Souběžná prevence anémie způsobené nedostatkem železa a prevence klinických příznaků kokcidiózy (průjem) a snížení vylučování oocyst v chovech s potvrzenou anamnézou kokcidiózy vyvolané *Cystoisospora suis*.

3.3 Kontraindikace

Nepodávat selatům, u kterých je podezření na nedostatek vitamínu E nebo selenu.

3.4 Zvláštní upozornění

Stejně jako u jiných antiparazitik může časté a opakované podávání antiprotozoik ze stejné skupiny vést k rozvoji rezistence.

Doporučuje se podávat veterinární léčivý přípravek všem selatům ve vrhu.

Jakmile se projeví klinické příznaky kokcidiózy, došlo již k poškození tenkého střeva. Proto by měla být všechna zvířata ošetřena před očekávaným nástupem klinických příznaků, tj. v prepatentní periodě.

Hygienická opatření mohou snížit riziko kokcidiózy. Proto se doporučuje současně zlepšit hygienické podmínky v daném chovu, především zlepšováním podmínek co se týče sucha a čistoty.

Tento veterinární léčivý přípravek se doporučuje podávat selatům o hmotnosti v rozmezí od 0,9 do 3 kg.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k poměrně nízkému rozmezí bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku nepřekračujte doporučenou dávku. Veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván více než jedenkrát.

Nedoporučuje se podávat veterinární léčivý přípravek selatům o hmotnosti nižší než 0,9 kg.

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být podáván pouze v chovech s potvrzenou anamnézou výskytu kokcidiózy vyvolané *Cystoisospora suis*. Ošetřující veterinární lékař by měl vzít v úvahu výsledky klinických vyšetření anebo koprologických vyšetření anebo histologických nálezů, které potvrdily přítomnost *C. suis* v předchozí epizodě infekce na farmě.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na železo (jako gleptoferron komplex) nebo toltrazuril nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Expozice veterinárním léčivým přípravkem může způsobit podráždění očí nebo může mít nežádoucí účinky na pokožku. Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží a očima. V případě náhodného potřísnění kůže nebo zasažení očí ihned postižené místo opláchněte vodou.

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může u citlivých osob způsobit místní reakce, jako jsou podráždění, granulomy, nebo těžké anafylaktické reakce. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému samopodání. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může být škodlivý pro nenarozené dítě. Těhotné ženy a ženy, které mají v úmyslu otěhotnět, by se měly vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem, zejména v případě náhodného samopodání.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata (selata)

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce Úhyn ¹
--	---

¹ Po injekčních parenterálních podáních železa, které jsou spojeny s genetickými faktory nebo nedostatkem vitamínu E a/nebo selenu; nebo jsou přisuzovány zvýšené náchylnosti k infekcím v důsledku dočasného blokování retikuloendoteliálního systému.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Před použitím dobře protřepejte nejméně po dobu 20 sekund.

Každé sele by mělo být léčeno v rozmezí 24 až 96 hodin po narození jednorázovým intramuskulárním podáním doporučené dávky 45 mg toltrazurilu a 200 mg železa za ucho, což odpovídá 1,5 ml veterinárního léčivého přípravku na sele.

U injekčních lahviček o objemu 100 ml se pryžová zátka nesmí propíchnout více než 30krát.

U injekčních lahviček o objemu 250 ml a 500 ml se pryžová zátka nesmí propíchnout více než 20krát.

V případě vícenásobného podání se doporučuje použít injekční dávkovač.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Během studií bezpečnosti po jakémkoliv předávkování byla pozorovaná zvýšená náchylnost k (systémovým) bakteriálním onemocněním, artritidě a tvorbě abscesů, přičemž nebylo možné vyloučit na dávce závislé zvýšení mortality.

Studie bezpečnosti dokládají, že po 14 dnech po jednorázovém podání trojnásobku nejvyšší doporučené dávky (v průměru 261 mg toltrazurilu/sele a 1156 mg železa/sele) byl pozorován přechodný snížený počet erytrocytů, hematokrit a koncentrace hemoglobinu bez klinických příznaků. Po trojnásobném překročení doporučené dávky (135 mg toltrazurilu/sele a 600 mg železa/sele) byl po 21 dnech pozorován pouze mírný přechodný snížený počet erytrocytů.

Dávky toltrazurilu vyšší než 150 mg/kg/den a dávky železa vyšší než 667 mg/kg/den, což je trojnásobek nejvyšší doporučené dávky, nebyly hodnoceny ve studiích snášenlivosti pro cílové druhy zvířat. Nebyla hodnocena snášenlivost veterinárního léčivého přípravku po opakovaném podání.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 70 dní

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QP51BC01

4.2 Farmakodynamika

Toltrazuril je derivátem triazinonu a antiprotozoální látkou. Má kokcidiocidní účinek proti všem intracelulárním vývojovým stádiím kokcií rodu *Cystoisospora*, během merogonie (nepohlavní rozmnožování) a gamogonie (pohlavní rozmnožování).

Železo je esenciální stopový prvek. Hraje hlavní roli při přepravě kyslíku vázaného na hemoglobin a myoglobin a má klíčový význam v enzymech, jako jsou cytochromy, katalázy a peroxidázy. Injekční komplexy železo-sacharid, jako je gleptoferron, jsou ve veterinární medicíně zavedeny jako hematologické látky, které jsou účinné při významném zvýšení hladiny hemoglobinu u selat v intenzivních podmínkách chovu, u nichž kompletní mléčná strava během několika týdnů neposkytuje dostatečný zdroj železa. Po intramuskulárním podání se gleptoferron vstřebává a metabolizuje s uvolňováním železa pro využití anebo uložení v organismu v souladu s výživovým stavem zvířete. Přebytek železa se ukládá především v játrech.

4.3 Farmakokinetika

Po intramuskulárním podání Forcerisu v dávce 1,5 ml/sele byla maximální plazmatická koncentrace toltrazurilu 7 mg/l dosažena přibližně 6 dnů po jeho podání (t_{max} v rozmezí od 4 do 7 dnů) a AUC přibližně 57 den.mg/l.

Hlavním metabolitem toltrazurilu je toltrazuril sulfon. Po intramuskulárním podání Forcerisu v dávce 1,5 ml/sele byla dosažena maximální plazmatická koncentrace toltrazuril-sulfonu 10 mg/l přibližně 13 dní po jeho podání (t_{max} v rozmezí od 10 do 19 dnů) a AUC přibližně 183 den.mg/l.

Vylučování toltrazurilu a toltrazuril sulfonu je pomalé s biologickým eliminačním poločasem okolo 3 dnů. Hlavní cestou vylučování je trus.

Po intramuskulárním podání Forcerisu v dávce 1,5 ml/sele bylo železo rychle vstřebáno z místa injekčního podání do kapilár a lymfatického systému a maximální plazmatické koncentrace 645 $\mu\text{g/ml}$ bylo dosaženo asi po půl dni, hodnota AUC byla přibližně 699 den. $\mu\text{g/ml}$. Protože je železo v těle využíváno, vyloučí se jen malé množství vstřebaného železa trusem, potem a močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Průhledné vícevrstvé injekční lahvičky (polypropylen/ethylen-vinylalkohol/polypropylen) s bromobutylovou gumovou zátkou s fluorovaným potahem, hliníkovou a plastovou krytkou s obsahem 100 ml, 250 ml nebo 500 ml injekční suspenze.

Velikost balení:

Injekční lahvička o obsahu 100 ml v papírové krabici.

Injekční lahvička o obsahu 250 ml v papírové krabici.

Injekční lahvička o obsahu 500 ml v papírové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/235/001–003

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23/04/2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje 30 mg toltrazurilum a 133 mg ferrum (3+) (ut gleptoferronum)

3. VELIKOST BALENÍ

100 ml

250 ml

500 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (selata 24 až 96 hodin po narození)

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím dobře protřepejte nejméně po dobu 20 sekund.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Maso: 70 dní

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}

Po 1.otevření spotřebujte do: 28 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale



14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/19/235/001 (100 ml)

EU/2/19/235/002 (250 ml)

EU/2/19/235/003 (500 ml)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička / etiketa

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje 30 mg toltrazurilum and 133 mg ferrum (3+) (ut gleptoferronum)

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (selata 24 až 96 hodin po narození)

4. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.
Před použitím dobře protřepejte nejméně po dobu 20 sekund.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Maso: 70 dní

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}
Po 1.otevření spotřebujte do: 28 dní

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI



9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml injekční suspenze pro selata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Toltrazurilum	30,0 mg
Ferrum (3+)	133,4 mg
(ut gleptoferronum	355,2 mg)

Pomocné látky:

Fenol	6,4 mg
-------	--------

Tmavě hnědá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata (selata 24 až 96 hodin po narození)

4. Indikace pro použití

Souběžná prevence anémie způsobené nedostatkem železa a prevence klinických příznaků kokcidiózy (průjem) a snížení vylučování oocyst v chovech s potvrzenou anamnézou kokcidiózy vyvolané *Cystoisospora suis*.

5. Kontraindikace

Nepodávat selatům, u kterých je podezření na nedostatek vitamínu E nebo selenu.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Stejně jako u jiných antiparazitik může časté a opakované podávání antiprotozoik ze stejné skupiny vést k rozvoji rezistence.

Doporučuje se podávat veterinární léčivý přípravek všem selatům ve vrhu.

Jakmile se projeví klinické příznaky kokcidiózy, došlo již k poškození tenkého střeva. Proto by měla být všechna zvířata ošetřena před očekávaným nástupem klinických příznaků, tj. v prepatentní periodě.

Hygienická opatření mohou snížit riziko kokcidiózy. Proto se doporučuje současně zlepšit hygienické podmínky v daném chovu, především zlepšováním podmínek co se týče sucha a čistoty.

Tento veterinární léčivý přípravek se doporučuje podávat selatům o hmotnosti v rozmezí od 0,9 do 3 kg.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k poměrně nízkému rozmezí bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku, nepřekračujte doporučenou dávku. Veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván více než jedenkrát. Nedoporučuje se podávat veterinární léčivý přípravek selatům o hmotnosti nižší než 0,9 kg.

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být podáván pouze v chovech s potvrzenou anamnézou výskytu kokcidiózy vyvolané *Cystoisospora suis*. Ošetřující veterinární lékař by měl vzít v úvahu výsledky klinických vyšetření anebo koprologických vyšetření anebo histologických nálezů, které potvrdily přítomnost *C. suis* v předchozí epizodě infekce na farmě.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na železo (jako gleptoferron komplex) nebo toltrazuril nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Expozice veterinárním léčivým přípravkem může způsobit podráždění očí nebo může mít nežádoucí účinky na pokožku. Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží a očima. V případě náhodného potřísnění kůže nebo zasažení očí ihned postižené místo opláchněte vodou.

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může u citlivých osob způsobit místní reakce, jako jsou podráždění, granulomy, nebo těžké anafylaktické reakce. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému samopodání. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může být škodlivý pro nenarozené dítě. Těhotné ženy a ženy, které mají v úmyslu otěhotnět, by se měly vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem, zejména v případě náhodného samopodání.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Neuplatňuje se.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Během studií bezpečnosti po jakémkoliv předávkování byla pozorována zvýšená náchylnost k (systémovým) bakteriálním onemocněním, artritidě a tvorbě abscesů, přičemž nebylo možné vyloučit na dávce závislé zvýšení mortality.

Studie bezpečnosti dokládají, že po 14 dnech po jednorázovém podání trojnásobku nejvyšší doporučené dávky (v průměru 261 mg toltrazurilu/sele a 1156 mg železa/sele) byl pozorován přechodný snížený počet erytrocytů, hematokrit a koncentrace hemoglobinu bez klinických příznaků. Po trojnásobném překročení doporučené dávky (135 mg toltrazurilu/sele a 600 mg železa/sele) byl po 21 dnech pozorován pouze mírný přechodný snížený počet erytrocytů.

Dávky toltrazurilu vyšší než 150 mg/kg/den a dávky železa vyšší než 667 mg/kg/den, což je trojnásobek nejvyšší doporučené dávky, nebyly hodnoceny ve studiích snášenlivosti pro cílové druhy zvířat. Nebyla hodnocena snášenlivost veterinárního léčivého přípravku po opakovaném podání.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Prasata (selata 24 až 96 hodin po narození)

Velmi vzácné

(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Hypersenzitivní reakce, Úhyn¹

¹ Po injekčních parenterálních podáních železa, které jsou spojeny s genetickými faktory nebo nedostatkem vitamínu E a/nebo selenu; nebo jsou přisuzovány zvýšené náchylnosti k infekcím v důsledku dočasného blokování retikuloendoteliálního systému.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Každé sele by mělo být léčeno v rozmezí 24 až 96 hodin po narození jednorázovým intramuskulárním podáním doporučené dávky 45 mg toltrazurilu a 200 mg železa za ucho, což odpovídá 1,5 ml veterinárního léčivého přípravku na sele.

9. Informace o správném podávání

Před použitím dobře protřepejte nejméně po dobu 20 sekund.

U injekčních lahviček o objemu 100 ml se pryžová zátka nesmí propíchnout více než 30krát.

U injekčních lahviček o objemu 250 ml a 500 ml se pryžová zátka nesmí propíchnout více než 20krát.

V případě vícenásobné aplikace se doporučuje použít injekční dávkovač.

10. Ochranné lhůty

Maso: 70 dní

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a etiketě lahvičky po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/19/235/001: Injekční lahvička o obsahu 100 ml v papírové krabičce.

EU/2/19/235/002: Injekční lahvička o obsahu 250 ml v papírové krabičce.

EU/2/19/235/003: Injekční lahvička o obsahu 500 ml v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
France
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com, ceva@ceva-ah.sk

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
France