

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ZORABEL 50 mg/ml perorálna suspenzia pre prasatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Toltrazurilum 50 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzoan sodný (E 211)	2,1 mg
Sodná soľ propionovej kyseliny (E 281)	2,1 mg
Dokusát sodný	
Simetikonová emulzia	
Bentonit	
Kyselina citrónová, bezvodá	
Xantánová guma	
Propylénglykol	
Purifikovaná voda	

Biela alebo krémová suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Prasatá (prasiatka staré 3 – 5 dní).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na prevenciu vzniku klinických príznakov kokcidiózy u novonarodených prasiatok (3 – 5 dní staré) na farmách s dokázaným výskytom kokcidiózy spôsobenej *Isospora suis*.

3.3 Kontraindikácie

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

3.4 Osobitné upozornenia

Tak ako pri akomkoľvek antiparazitárnom lieku, časté a dlhodobé používanie antiprotozoík rovnakej triedy účinnej látky a podávkovanie v dôsledku podhodnotenia živej hmotnosti môže viesť k vzniku rezistencie.

Odporúča sa ošetriť všetky prasiatka vo vrhu.

Hygienické opatrenia môžu znížiť riziko kokcidiózy, preto sa odporúča súčasne zlepšiť hygienické podmienky v príslušnom zariadení, najmä sucho a čistotu.

Na dosiahnutie maximálneho prínosu sa zvieratá majú liečiť pred očakávaným začiatkom vzniku klinických príznakov, t. j. v prepatentnej perióde.

Ak chcete zmeniť priebeh existujúcej klinickej kokcidiálnej infekcie, u jednotlivých zvierat, ktoré už vykazujú známky hnačky, môže byť potrebná dodatočná podporná liečba.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na toltrazuril, alebo na niektorú z pomocných látok, by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Vyvarujte sa kontaktu pokožky a očí s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného potriesnenia kože alebo zasiahnutia očí ihneď postihnuté miesto opláchnite vodou.

Nejedzte, nepite a nefajčite pri používaní veterinárneho lieku.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

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

Netýka sa.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe, o.i. nie sú interakcie pri kombinácii pri súčasnom podávaní železa.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na perorálne podanie.

Individuálne ošetrenie zvierat.

Podávať prasiatkam vo veku 3 – 5 dní života jednorazovú perorálnu dávku 20 mg toltrazurilu/kg ž.hm. (zodpovedá 0,4 ml veterinárneho lieku na kg ž.hm.).

Pre malý objem dávky pre jednotlivé prasiatka sa odporúča použitie dávkovača s presnosťou dávky 0,1 ml.

Na zaistenie podania správnej dávky by mala byť hmotnosť zvieratá stanovená čo najpresnejšie.

Perorálna suspenzia sa musí pred použitím dôkladne pretrepať, až do úplného rozpustenia.

Suspenzia by mala byť biela alebo krémová.

Liečba už prebiehajúceho ochorenia môže mať u jednotlivých prasiatok obmedzený účinok, pretože už došlo k poškodeniu tenkého čreva.

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

Zdravé prasiatka dobre znášajú trojnásobné predávkovanie.

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: 73 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QP 51AJ01

4.2 Farmakodynamika

Toltrazuril je derivátom triazinonu. Pôsobí proti kokciáliam rodu *Isospora*. Pôsobí proti všetkým vnútrobunkovým vývojovým štádiám kokciálií, merogónom (nepohlavné rozmnožovanie) a gamogónom (pohlavná fáza). Všetky štádia sú zničené, a tak účinok je kokcidicídny.

4.3. Farmakokinetika

Po perorálnom podaní sa toltrazuril pomaly absorbuje s biologickou dostupnosťou $\geq 70\%$. Hlavný metabolit je charakterizovaný ako toltrazurilsulfón. Eliminácia toltrazurilu je pomalá s polčasom doby eliminácie okolo 3 dní. Hlavnou cestou vylučovania je stolica.

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 prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Veterinárny liek je balený vo fľaši z polyetylénu vysokej hustoty s objemom 100 ml, 250 ml alebo 1 l so závitovým uzáverom z polyetylénu vysokej hustoty.

Veľkosť balenia:

Fľaša 1 l.

Kartónová škatuľa s 1 fľašou s objemom 100 ml

Kartónová škatuľa s 1 fľašou s objemom 250 ml

Kartónová škatuľa s 15 fľaškami s objemom 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/017/DC/14-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25/04/2014

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

11/2023

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
Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ZORABEL 50 mg/ml perorálna suspenzia pre prasatá

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každý ml obsahuje:

Toltrazurilum 50 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

250 ml

15 x 250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Prasatá (prasiatka staré 3 – 5 dní).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.

Pred použitím dobre pretrepte.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 73 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace

Po prvom otvorení použiť do:.....

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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
--

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/017/DC/14-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Etiketa****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ZORABEL 50 mg/ml perorálna suspenzia pre prasatá

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK**Každý ml obsahuje:**

Toltrazurilum 50 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Prasatá (prasiatka staré 3 – 5 dní).

4. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.

Pred použitím dobre pretrepte.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTYOchranná lehota:

Mäso a vnútornosti : 73 dní

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace

Po prvom otvorení použiť do ...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

ZORABEL 50 mg/ml perorálna suspenzia pre prasatá

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Toltrazurilum 50 mg

Pomocné látky:

Benzoan sodný (E 211) 2,1 mg

Sodná soľ propionovej kyseliny (E 281) 2,1 mg

Biela alebo krémová suspenzia.

3. Cieľové druhy

Prasatá (prasiatka staré 3 – 5 dní).

4. Indikácie na použitie

Na prevenciu vzniku klinických príznakov kokcidiózy u novonarodených prasiatok (3 – 5 dní staré) na farmách s dokázaným výskytom kokcidiózy spôsobenej *Isospora suis*.

5. Kontraindikácie

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

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Tak ako pri akomkoľvek antiparazitárnom lieku, časté a dlhodobé používanie antiprotozoík rovnakej triedy účinnej látky a podávkovanie v dôsledku podhodnotenia živej hmotnosti môže viesť k vzniku rezistencie.

Odporúča sa ošetriť všetky prasiatka vo vrhu.

Hygienické opatrenia môžu znížiť riziko kokcidiózy, preto sa odporúča súčasne zlepšiť hygienické podmienky v príslušnom zariadení, najmä sucho a čistotu.

Na dosiahnutie maximálneho prínosu sa zvieratá majú liečiť pred očakávaným začiatkom vzniku klinických príznakov, t. j. v prepatentnej perióde.

Ak chcete zmeniť priebeh existujúcej klinickej kokcidiálnej infekcie, u jednotlivých zvierat, ktoré už vykazujú známky hnačky, môže byť potrebná dodatočná podporná liečba.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na toltrazuril, alebo na niektorú z pomocných látok, by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Vyvarujte sa kontaktu pokožky a očí s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného potriesnenia kože alebo zasiahnutia očí ihneď postihnuté miesto opláchnite vodou.

Nejedzte, nepite a nefajčite pri používaní veterinárneho lieku.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe, o.i. nie sú interakcie pri kombinácii pri súčasnom podávaní železa.

Predávkovanie:

Zdravé prasiatka dobre znášajú trojnásobné predávkovanie.

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

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: {údaje o národnom systéme}.

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

Perorálne podanie.

Individuálne ošetrenie zvierat.

Podávať prasiatkam vo veku 3 – 5 dní života jednorazovú perorálnu dávku 20 mg toltrazurilu/kg ž.hm. (zodpovedá 0,4 ml veterinárneho lieku na kg ž.hm.).

9. Pokyn o správnom podaní

Pre malý objem dávky pre jednotlivé prasiatka sa odporúča použitie dávkovača s presnosťou dávky 0,1 ml.

Na zaistenie podania správnej dávky by mala byť hmotnosť zvieratá stanovená čo najpresnejšie.

Perorálna suspenzia sa musí pred použitím dôkladne pretrepať, až do úplného rozpustenia.

Suspenzia by mala byť biela alebo krémová.

Liečba už prebiehajúceho ochorenia môže mať u jednotlivých prasiatok obmedzený účinok, pretože už došlo k poškodeniu tenkého čreva.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 73 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 3 mesiace

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

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.

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

96/017/DC/14-S

Veľkosť balenia:

Fľaša 1 l.

Kartónová škatuľa s 1 fľašou s objemom 100 ml.

Kartónová škatuľa s 1 fľašou s objemom 250 ml.

Kartónová škatuľa s 15 fľaškami s objemom 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

11/2023

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

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

MEVET S.A.U

Pol. Ind. El Segre, p. 409-410

25191 Lleida

Španielsko

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

Noble-Can Slovakia s.r.o.

Športová 76

929 01 Dunajská Streda

Tel.: +421 917098208

objednavky@vetlieky.sk

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

17. Ďalšie informácie

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE-KOMBINOVANÝ
OBAL A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

1 I

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ZORABEL 50 mg/ml perorálna suspenzia pre prasatá

2. ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Toltrazurilum 50 mg

Pomocné látky:

Benzoan sodný (E 211) 2,1 mg

Sodná soľ propionovej kyseliny (E 281) 2,1 mg

Biela alebo krémová suspenzia.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 l.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Prasatá (prasiatka staré 3 – 5 dní).

5. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Indikácie na použitie

Na prevenciu vzniku klinických príznakov kokcidiózy u novonarodených prasiatok (3 – 5 dní staré) na farmách s dokázaným výskytom kokcidiózy spôsobenej *Isospora suis*.

6. KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie

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

7. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-IA)

Osobitné upozornenia:

Tak ako pri akomkoľvek antiparazitárnom lieku, časté a dlhodobé používanie antiprotozoík rovnakej triedy účinnej látky a poddávkovanie v dôsledku podhodnotenia živej hmotnosti môže viesť k vzniku rezistencie.

Odporúča sa ošetriť všetky prasiatka vo vrhu.

Hygienické opatrenia môžu znížiť riziko kokcidiózy, preto sa odporúča súčasne zlepšiť hygienické podmienky v príslušnom zariadení, najmä sucho a čistotu.

Na dosiahnutie maximálneho prínosu sa zvieratá majú liečiť pred očakávaným začiatkom vzniku klinických príznakov, t. j. v prepatentnej perióde.

Ak chcete zmeniť priebeh existujúcej klinickej kokcidiálnej infekcie, u jednotlivých zvierat, ktoré už vykazujú známky hnačky, môže byť potrebná dodatočná podporná liečba.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na toltrazuril, alebo na niektorú z pomocných látok, by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Vyvarujte sa kontaktu pokožky a očí s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného potriesnenia kože alebo zasiahnutia očí ihneď postihnuté miesto opláchnite vodou.

Nejedyte, nepite a nefajčite pri používaní veterinárneho lieku.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe, o.i. nie sú interakcie pri kombinácii pri súčasnom podávaní železa.

Predávkovanie:

Zdravé prasiatka dobre znášajú trojnásobné predávkovanie.

Závažné inkompatibility:

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

8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

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: {údaje o národnom systéme}.

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

Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Individuálne ošetrenie zvierat.

Podávajte prasiatkam vo veku 3 – 5 dní života jednorazovú perorálnu dávku 20 mg toltrazurilu/kg ž.hm. (zodpovedá 0,4 ml veterinárneho lieku na kg ž.hm.).

10. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pokyn o správnom podaní

Pre malý objem dávky pre jednotlivé prasiatka sa odporúča použitie dávkovača s presnosťou dávky 0,1 ml.

Na zaistenie podania správnej dávky by mala byť hmotnosť zvieratá stanovená čo najpresnejšie.

Perorálna suspenzia sa musí pred použitím dôkladne pretrepať, až do úplného rozpustenia.

Suspenzia by mala byť biela alebo krémová.

Liečba už prebiehajúceho ochorenia môže mať u jednotlivých prasiatok obmedzený účinok, pretože už došlo k poškodeniu tenkého čreva.

11. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 73 dní.

12. OSOBITNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje zvláštne podmienky na uchovávanie.

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.

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.

14. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV

Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO A VEĽKOSŤ BALENIA

96/017/DC/14-S

Veľkosti balenia

Fľaša 1 l.

Kartónová škatuľa s 1 fľašou s objemom 100 ml

Kartónová škatuľa s 1 fľašou s objemom 250 ml

Kartónová škatuľa s 15 fľaškami s objemom 250 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

16. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU NA OBALE

Dátum poslednej revízie textu na obale

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

17. KONTAKTNÉ ÚDAJE

Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

MEVET S.A.U

Pol. Ind. El Segre, p. 409-410

25191 Lleida

Španielsko

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

Noble-Can Slovakia s.r.o.

Športová 76

929 01 Dunajská Streda

Tel.: +421 917098208

objednavky@vetlieky.sk

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

18. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Ďalšie informácie

19. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

20. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace

Po prvom otvorení použiť do:.....

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}