

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspenzija za injiciranje za pujske

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

toltrazuril	30,0 mg
železo (III)	133,4 mg
(v obliki gleptofona)	355,2 mg)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
fenol	6,4 mg
natrijev klorid	
natrijev dokusat	
emulzija simetikona	
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	
povidon	
voda za injekcije	

Temno rjava suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (pujski, 24 do 96 ur po kotitvi)

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za sočasno preprečevanje anemije zaradi pomanjkanja železa in kliničnih znakov kokcidioze (diareje) ter zmanjšanje števila oocist v iztrebkih pri pujskih na prašičjih farmah s potrjeno anamnezo kokcidioze, ki jo povzroča *Cystoisospora suis*.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri pujskih, pri katerih obstaja sum pomanjkanja vitamina E in/ali selen.

3.4 Posebna opozorila

Tako kot pri vsakem antiparazitiku lahko tudi tu pogosta in ponavljajoča se uporaba antiprotozoikov iz istega razreda povzroči razvoj odpornosti.

Priporočljivo je, da se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uporabi pri vseh pujskih v leglu.

Ko enkrat opazite klinične znake kokcidioze, je tanko črevesje že poškodovano. Zato je treba zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dati vsem živalim pred pričakovanim pojavom kliničnih znakov, tj. v prepatentni dobi.

Higienski ukrepi lahko zmanjšajo tveganje za kokcidiozo pri prašičih. Zato je priporočljivo istočasno izboljšati higienske pogoje na farmi, zlasti s povečanjem suhosti in čistoče.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je priporočljivo uporabljati pri pujskih s telesno maso od 0,9 do 3 kg.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Priporočenega odmerka ne smete prekoračiti zaradi relativno nizke meje varnosti zdravila. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini se ne sme dati več kot enkrat.

Zdravila ni priporočljivo uporabljati pri pujskih, ki tehtajo manj kot 0,9 kg.

To zdravilo uporabljajte le, če je bil parazit *Cystoisospora suis* v preteklosti potrjen na farmi. Odgovorni veterinar mora upoštevati rezultate kliničnih preiskav in/ali analiz vzorcev blata in/ali histoloških preiskav, s katerimi je bila v prejšnji infekcijski epizodi na farmi potrjena prisotnost parazita *C. suis*.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na železo (v obliki kompleksa gleptoferona) ali toltrazuril ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Izpostavljenost zdravilu lahko povzroči draženje oči ali ima škodljiv vpliv na kožo. Izogibajte se stiku zdravila za uporabo v veterinarski medicini s kožo in očmi. V primeru nenamerne izpostavljenosti kože ali oči, prizadeto področje sperite z vodo.

Nenamerno samo-injiciranje lahko pri občutljivih osebah povzroči lokalne reakcije, kot so draženje, granulomi ali hude anafilaktične reakcije. Pazite, da ne pride do nenamerne samo-injiciranja. V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko škoduje nerojenemu otroku. Nosečnice in ženske, ki nameravajo zanositi, naj se izogibajo stiku z zdravilom, zlasti nenamernemu samo-injiciranju.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči (pujski):

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Preobčutljivostna reakcija Smrt ¹
---	---

¹ Po dajanju parenteralnih injekcij železa; povezana z genetskimi dejavniki ali pomanjkanjem vitamina E in/ali selena ali pripisana povečani dovzetnosti za okužbe zaradi začasne blokade retikuloendotelijskega sistema.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo zdravilo dobro pretresite za najmanj 20 sekund.

Priporočeni odmerek je 45 mg toltrazurila in 200 mg železa na posameznega pujska, tj. 1,5 ml zdravila na pujska, ki se daje enkrat, v enkratni intramuskularni injekciji za ušesom, med 24 in 96 ur po kotitvi.

Gumijasti zamašek 100-mililitrske vial lahko prebodete do 30-krat. Gumijasti zamašek 250-mililitrske in 500-mililitrske vial lahko prebodete do 20-krat. Če je potrebnih več injekcij, je priporočena uporaba brizge za večkratno odmerjanje.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V študijah varnosti so po vsakem prevelikem odmerjanju opazili povečano dovzetnost za (sistemske) bakterijske bolezni, artritis in nastanek abscesa, od odmerka odvisnega povečanja smrtnosti pa ni bilo mogoče izključiti.

V študijah o prevelikem odmerjanju so po 14 dneh enkratne uporabe pri preučevanju varnosti na ciljnih živalih opazili prehodno zmanjšano število eritrocitov, vrednost hematokrita in koncentracijo hemoglobina brez kliničnih znakov, in sicer pri trikrat preseženem najvišjem priporočenem odmerku (v povprečju 261 mg toltrazurila/pujska in 1156 mg železa/pujska). Pri trikratnem priporočenem odmerku (135 mg toltrazurila/pujska in 600 mg železa/pujska) so po 21 dneh opazili le rahlo prehodno zmanjšano število eritrocitov.

Odmerki, višji od 150 mg/kg/dan za toltrazuril in 667 mg/kg/dan za železo, tj. trikratni najvišji priporočeni odmerki, v študijah varnosti na ciljnih živalih niso bili ovrednoteni. Prenašanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini po večkratni uporabi ni bilo ocenjeno.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 70 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QP51BC01

4.2 Farmakodinamika

Toltrazuril je derivat triazinona in antiprotozoik. Deluje kokcidiodicidno proti vsem intracelularnim razvojnim stopnjam rodov parazita *Cystoisospora*, tj. pri merogoniji (nespolno razmnoževanje) in gametogoniji (spolna faza).

Železo je esencialno mikrohranilo. Ima pomembno vlogo pri transportu kisika preko hemoglobina in mioglobina ter ključno vlogo v encimih, kot so citokromi, katalaze in peroksidaze. Injekcijski kompleksi železa in ogljikovih hidratov, kot je gleptoferon, so v veterinarski medicini uveljavljena hematinska sredstva, ki so učinkovita pri bistvenem zvišanju ravni hemoglobina pri pujskih, vzrejenih v pogojih intenzivnega kmetovanja, pri katerih več tedenska mlečna prehrana ne zagotavlja ustreznega vira železa. Po intramuskularnem injiciranju se gleptoferon absorbira in presnavlja z namenom, da sprostijo železo za uporabo in/ali shranjevanje v skladu s prehranskim stanjem živali. Presežek železa se shranjuje predvsem v jetrih.

4.3 Farmakokinetika

Po intramuskularnem dajanju 1,5 ml zdravila Forceris na pujska so bile najvišje koncentracije toltrazurila v vrednosti 7 mg/l dosežene približno 6 dni po dajanju (T_{max} v razponu od 4 do 7 dni), AUC pa je znašala 57 dni.mg/l.

Toltrazuril se primarno presnavlja v toltrazuril sulfon. Po intramuskularnem dajanju 1,5 ml zdravila Forceris na pujska je bila najvišja koncentracija toltrazuril sulfona v vrednosti 10 mg/l dosežena približno 13 dni po dajanju (T_{max} v razponu od 10 do 19 dni), AUC pa je znašala približno 183 dni.mg/l.

Toltrazuril in toltrazuril sulfon sta se izločila počasi, z razpolovnim časom 3 dni. Glavna pot izločanja je potekala prek blata.

Po intramuskularnem injiciranju 1,5 ml zdravila Forceris na pujska se je železo hitro absorbiralo iz mesta injiciranja v kapilare in limfni sistem, pri čemer je bila maksimalna koncentracija 645 mcg/ml dosežena po približno 0,5 dneva, AUC pa je znašala 699 dni.mcg/ml. Ker se železo v telesu reciklira, se izloči le malo absorbiranega železa. Zelo majhne izgube se tako pojavijo v blatu, znoju in urinu.

5 FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odprtju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Prosojne večplastne plastične (polipropilen/etilen vinil alkohol/polipropilen) vialo z zamaškom iz bromobutilne gume prevlečene s fluoriranim filmom ali z zamaškom iz klorobutilne gume in aluminijastimi ter plastičnimi snemnimi zaporkami z vsebnostjo 100 ml, 250 ml ali 500 ml suspenzije za injiciranje.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z eno 100-mililitrsko vialo.

Kartonska škatla z eno 250-mililitrsko vialo.

Kartonska škatla z eno 500-mililitrsko vialo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva Santé Animale

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/19/235/001–003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 23/04/2019

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

1 ml vsebuje 30 mg toltrazurila in 133 mg železa (III) (v obliki gleptofrona)

3. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

250 ml

500 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (pujski, 24 do 96 ur po kotitvi)

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo zdravilo dobro pretresite za najmanj 20 sekund.

7. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 70 dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva Santé Animale



14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

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

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**NALEPKA NA VIALI****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

1 ml vsebuje 30 mg toltrazurila in 133 mg železa (III) (v obliki gleptofona)

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (pujski, 24 do 96 ur po kotitvi)

4. POTI UPORABE

Intramuskularna uporaba.
Pred uporabo zdravilo dobro pretresite za najmanj 20 sekund.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca:
Meso in organi: 70 dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}
Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET****9. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspenzija za injiciranje za pujske

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

toltrazuril	30,0 mg
železo (III)	133,4 mg
(v obliki gleptofona)	355,2 mg)

Pomožna snov:

fenol	6,4 mg
-------	--------

Temno rjava suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči (pujski, 24 do 96 ur po kotitvi)

4. Indikacije

Za sočasno preprečevanje anemije zaradi pomanjkanja železa in kliničnih znakov kokcidioze (diareje) ter zmanjšanje števila oocist v iztrebkih pri pujskih na prašičjih farmah s potrjeno anamnezo kokcidioze, ki jo povzroča *Cystoisospora suis*.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri pujskih, pri katerih obstaja sum pomanjkanja vitamina E in/ali selen.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Tako kot pri vsakem antiparazitiku lahko tudi tu pogosta in ponavljajoča se uporaba antiprotozoikov iz istega razreda povzroči razvoj odpornosti.

Priporočljivo je, da se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uporabi pri vseh pujskih v leglu.

Ko enkrat opazite klinične znake kokcidioze, je tanko črevesje že poškodovano. Zato je treba zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dati vsem živalim pred pričakovanim pojavom kliničnih znakov, tj. v prepatentni dobi.

Higienski ukrepi lahko zmanjšajo tveganje za kokcidiozo pri prašičih. Zato je priporočljivo istočasno izboljšati higienske pogoje na farmi, zlasti s povečanjem suhosti in čistoče.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je priporočljivo uporabljati pri pujskih s telesno maso od 0,9 do 3 kg.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Priporočenega odmerka ne smete prekoračiti zaradi relativno nizke meje varnosti zdravila. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini se ne sme dati več kot enkrat.

Zdravila ni priporočljivo uporabljati pri pujskih, ki tehtajo manj kot 0,9 kg.

To zdravilo uporabljajte le, če je bil parazit *Cystoisospora suis* v preteklosti potrjen na farmi. Odgovorni veterinar mora upoštevati rezultate kliničnih preiskav in/ali analiz vzorcev blata in/ali histoloških preiskav, s katerimi je bila v prejšnji infekcijski epizodi na farmi potrjena prisotnost parazita *C. suis*.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na železo (v obliki kompleksa gleptofersona) ali toltrazuril ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Izpostavljenost zdravilu lahko povzroči draženje oči ali ima škodljiv vpliv na kožo. Izogibajte se stiku zdravila za uporabo v veterinarski medicini s kožo in očmi. V primeru nenamerne izpostavljenosti kože ali oči, prizadeto področje sperite z vodo.

Nenamerno samo-injiciranje lahko pri občutljivih osebah povzroči lokalne reakcije, kot so draženje, granulomi ali hude anafilaktične reakcije. Pazite, da ne pride do nenamernega samo-injiciranja. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko škoduje nerojenemu otroku. Nosečnice in ženske, ki nameravajo zanositi, naj se izogibajo stiku z zdravilom, zlasti nenamernemu samo-injiciranju.

Po uporabi si umijte roke.

Brejest in laktacija:

Ni smiselno.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

V študijah varnosti so po vsakem prevelikem odmerjanju opazili povečano dovzetnost za (sistemske) bakterijske bolezni, artritis in nastanek abscesa, od odmerka odvisnega povečanja smrtnosti pa ni bilo mogoče izključiti.

V študijah o prevelikem odmerjanju so po 14 dneh enkratne uporabe pri preučevanju varnosti na ciljnih živalih opazili prehodno zmanjšano število eritrocitov, vrednost hematokrita in koncentracijo hemoglobina brez kliničnih znakov, in sicer pri trikrat preseženem najvišjem priporočenem odmerku (v povprečju 261 mg toltrazurila/pujska in 1156 mg železa/pujska). Pri trikratnem priporočenem odmerku (135 mg toltrazurila/pujska in 600 mg železa/pujska) so po 21 dneh opazili le rahlo prehodno zmanjšano število eritrocitov.

Odmerki, višji od 150 mg/kg/dan za toltrazuril in 667 mg/kg/dan za železo, tj. trikratni najvišji priporočeni odmerki, v študijah varnosti na ciljnih živalih niso bili ovrednoteni. Prenašanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini po večkratni uporabi ni bilo ocenjeno.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Prašiči (pujski, 24 do 96 ur po kotitvi):

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Preobčutljivostna reakcija, Smrt ¹

¹ Po dajanju parenteralnih injekcij železa; povezana z genetskimi dejavniki ali pomanjkanjem vitamina E in/ali selena ali pripisana povečani dovzetnosti za okužbe zaradi začasne blokade retikuloendotelijskega sistema.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna uporaba.

Priporočeni odmerek je 45 mg toltrazurila in 200 mg železa na posameznega pujska, tj. 1,5 ml zdravila na pujska, ki se daje enkrat, v enkratni intramuskularni injekciji za ušesom, med 24 in 96 ur po kotitvi.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo zdravilo dobro pretresite za najmanj 20 sekund.

Gumijasti zamašek 100-mililitrske vial lahko prebodete do 30-krat. Gumijasti zamašek 250-mililitrske in 500-mililitrske vial lahko prebodete do 20-krat. Če je potrebnih več injekcij, je priporočena uporaba brizge za večkratno odmerjanje.

10. Karenca

Meso in organi: 70 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki vial po "Exp". Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/19/235/001: Kartonska škatla z eno 100-mililitrsko vialo.

EU/2/19/235/002: Kartonska škatla z eno 250-mililitrsko vialo.

EU/2/19/235/003: Kartonska škatla z eno 500-mililitrsko vialo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

06/2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Francija
Tel: +800 35 22 11 51
E-pošta: pharmacovigilance@ceva.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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