

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ENROGAL 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Enrofloxacín 50 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Propylénglykol
1,3-butylénglykol
Etanol 96 %
Edetan disodný dihydrát
Hydroxid sodný
Voda na injekciu

Číry, nažltlý až žltý roztok charakteristického zápachu.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok (teľatá): Liečba bovinného respiračného ochorenia spôsobeného *Haemophilus somnus*, *Pasteurella multocida*.

Ošípané: Liečba enteritíd spôsobených *E. coli* a Metritis-mastitis-agalakcia syndrómu (MMA) spôsobeného *E. coli*, *Klebsiella* spp. a *Staphylococcus* spp.

Psy: Liečba infekcií kože, tráviacej a respiračnej sústavy a močových ciest spôsobených *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Staphylococcus intermedius*.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách s poruchami CNS a ochoreniami kĺbov.

Nepoužívať pri malých a stredných plemenách psov do veku 2-8 mesiacov.

Nepoužívať pri veľkých a veľmi veľkých plemenách psov do veku 12 a 18 mesiacov (alebo do ukončenia rastovej fázy).

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

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach o citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni. Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Fluórochinolóny by mali byť vyhradené na liečbu klinických stavov, ktoré reagovali slabo, alebo pri ktorých sa očakáva slabá reakcia na inú skupinu antimikrobiálnych látok.

Ak je to možné, fluórochinolóny by sa mali používať len na základe testovania citlivosti.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči fluórochinolónom a môže znížiť účinnosť liečby ostatnými chinolónmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osoby so známou precitlivosťou na fluórochinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pre lekára: Enrofloxacin patrí do rovnakej skupiny fluórochinolónových liečiv ako humánne liečivo, ciprofloxacin. Otrava týmto veterinárnym liekom je nepravdepodobná. V prípade predávkovania je potrebné ihneď poskytnúť prvú pomoc a zabezpečiť dekontamináciu postihnutej osoby. Liečba je symptomatická.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (teľatá), psy:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).	Poškodenie kĺbovej chrupavky. ¹ Poruchy tráviaceho traktu. ²
---	---

¹ môže byť sprevádzaná zníženou pohyblivosťou

² môže sa sporadicky vyskytnúť pri psoch a teľatách

Ošípané:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).	Poškodenie kĺbovej chrupavky. ¹
---	--

¹ môže byť sprevádzaná zníženou pohyblivosťou

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 v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Súčasné podávanie chloramfenikolu, tetracyklínov, makrolidových antibiotík pôsobí antagonisticky. Nepodávať súčasne s nesteroidnými antiflogistikami alebo s teofylínom.

Súčasné podávanie látok obsahujúcich horčík, hliník, vápnik, železo, zinok a meď znižuje absorpciu enrofloxacínu, a tým jeho účinnosť.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Hovädzí dobytok (teľatá) a psy: Subkutánne použitie.

Ošípané: Intramuskulárne použitie.

Hovädzí dobytok (teľatá):

2,5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm. (1 ml veterinárneho lieku na 20 kg ž. hm.), subkutánne, počas 5 dní. Nepodávať viac ako 5 ml veterinárneho lieku na jedno miesto.

Ošípané:

2,5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm. (1 ml veterinárneho lieku na 20 kg ž. hm.), intramuskulárne, počas 3 dní, pri MMA 1-2 dni.

Nepodávať viac ako 2,5 ml veterinárneho lieku na jedno miesto.

Psy:

5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm. (0,1 ml veterinárneho lieku na kg ž. hm.), subkutánne, počas 3-5 dní. Nepodávať viac ako 5 ml veterinárneho lieku na jedno miesto.

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

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

Po podaní veľkej jednotlivej dávky mladým zvieratám v štádiu rastu (najmä psom) môžu vzniknúť kĺbové lézie a degeneratívne zmeny chrupaviek.

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

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Hovädzí dobytok (teľatá):

Mäso a vnútornosti: 14 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01MA90.

4.2 Farmakodynamika

Enrofloxacin je syntetické, širokospektrálne antibiotikum s baktericídnym účinkom proti grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám a mykoplazmám.

Mechanizmus účinku chinolónov spočíva v inhibícii bakteriálneho enzýmu DNA gyrázy, ktorý je zodpovedný za kontrolu priestorového usporiadania DNA, počas replikácie. Inhibícia opätovného uzavretia dvojitej špirály vedie k ireverzibilnej degradácii chromozómovej DNA. Fluórochinolóny tiež vykazujú určitú aktivitu aj proti baktériám v stacionárnej fáze narušením permeability vonkajšej fosfolipidovej membrány steny buniek.

Molekulárna rezistencia voči fluórochinolónom, na základe pozorovaní, vzniká na základe dvoch základných mechanizmov (i) zmena v cieľových enzýmoch (DNA gyrázy alebo topoizomeráza IV) a (ii) zmenou prieniku lieku do bakteriálnej bunky. Obidva mechanizmy vedú k zníženiu citlivosti baktérií na fluórochinolóny. Klinická rezistencia závisí od viacerých mutácií, ktoré sa vzájomne kumulujú a potencujú.

4.3 Farmakokinetika

Enrofloxacin sa po intramuskulárnom (ošípané) alebo subkutánnom (teľatá a psy) podaní rýchlo a dobre absorbuje. Dobre sa distribuuje do cieľových tkanív, ako sú pľúca, stena jejuna, obličky, exudát alebo koža, v ktorých dosahuje vyššie koncentrácie než v plazme.

Pri teľatách po s. c. aplikácii 2,5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., boli v plazme zistené nasledovné farmakokinetické parametre; $T_{max}=2,25$ hod., $C_{max}=0,491$ µg/ml a $AUC=3,116$ µg. hod/ml. Po jednorazovom s.c. podaní 7,5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm. teľatám boli pri enrofloxacine zistené plazmatické hodnoty $C_{max}=0,83$ µg/ml, $T_{max}=5,8$ hod., $T_{1/2}=6,4$ hod. a $AUC_{0-48\text{hod.}}=8,66$ µg. hod/ml. Pri ošípaných boli po i.m. podaní 2,5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm. zistené nasledujúce priemerné hodnoty: $C_{max}=1,19$ µg/ml, $T_{max}=1,78$ hod. a $AUC=19,42$ µg. hod/ml. Biologická dostupnosť bola 77,46 %, hodnota MRT 17,74 hod., $V_{d(ss)}$ 1,77 l/kg a Cl 0,10 l/hod/kg.

Pri psoch po s. c. podaní 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm. boli $T_{max}=1,696$ hod., $C_{max}=1,265$ µg/ml a $AUC=6,384$ µg. hod/ml.

K čiastočnej metabolizácii enrofloxacinu dochádza predovšetkým v pečeni. Hlavný metabolit (N-deetylovaný enrofloxacin) pôsobí antimikrobiálne a spolu s enrofloxacinom sa podieľa na antimikrobiálnej aktivite lieku.

Enrofloxacin a jeho aktívny metabolit (ciprofloxacin) sa vylučujú žlčou (70 %) a močom (30 %).

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: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka (typ I) s bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

Papierová krabička obsahujúca 1 liekovku s objemom 100 ml.

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 riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL, spol. s r. o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/014/01-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28/03/2001

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

| 12/2025

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 VONKAJŠOM OBALE

Papierová krabička: 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ENROGAL 50 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Enrofloxacin 50 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, psy.

**5. INDIKÁCIE****6. CESTY PODANIA**

Hovädzí dobytok (teľatá) a psy: Subkutánne použitie.
Ošípané: Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Hovädzí dobytok (teľatá):

Mäso a vnútornosti: 14 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.
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 DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL, spol. s r. o.


14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/014/01-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

EAN: 8586006800711

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa: 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ENROGAL 50 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Enrofloxacin 50 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, psy.

**4. CESTY PODANIA**

Hovädzí dobytok (teľatá) a psy: Subkutánne použitie.

Ošípané: Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Hovädzí dobytok (teľatá):

Mäso a vnútornosti: 14 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: ...

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chránit' pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

PHARMAGAL, spol. s r. o.

Logo

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

EAN: 8586006800711

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

ENROGAL 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a psy

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Enrofloxacin 50 mg

Číry, nažltlý až žltý roztok charakteristického zápachu.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, psy.

4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok (teľatá): Liečba bovinného respiračného ochorenia spôsobeného *Haemophilus somnus*, *Pasteurella multocida*.

Ošípané: Liečba enteritíd spôsobených *E. coli*, a Metritis-mastitis-agalaktia syndrómu (MMA) spôsobeného *E. coli*, *Klebsiella* spp. a *Staphylococcus* spp.

Psy: Liečba infekcií kože, tráviacej a respiračnej sústavy a močových ciest spôsobených *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Staphylococcus intermedius*.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách s poruchami CNS a ochoreniami kĺbov.

Nepoužívať pri malých a stredných plemenách psov do veku 2-8 mesiacov.

Nepoužívať pri veľkých a veľmi veľkých plemenách psov do veku 12 a 18 mesiacov (alebo do ukončenia rastovej fázy).

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

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach o citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni. Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Fluórochinolóny by mali byť vyhradené na liečbu klinických stavov, ktoré reagovali slabo, alebo pri ktorých sa očakáva slabá reakcia na inú skupinu antimikrobiálnych látok.

Ak je to možné, fluórochinolóny by sa mali používať len na základe testovania citlivosti.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči fluórochinolónom a môže znížiť účinnosť liečby ostatnými chinolónmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osoby so známou precitlivosťou na fluórochinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pre lekára: Enrofloxacin patrí do rovnakej skupiny fluórochinolónových liečiv ako humánne liečivo, ciprofloxacin. Otrava týmto veterinárnym liekom je nepravdepodobná. V prípade predávkovania je potrebné ihneď poskytnúť prvú pomoc a zabezpečiť dekontamináciu postihnutej osoby. Liečba je symptomatická.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Súčasné podávanie chloramfenikolu, tetracyklínov, makrolidových antibiotík pôsobí antagonisticky. Nepodávať súčasne s nesteroidnými antiflogistikami alebo s teofylínom.

Súčasné podávanie látok obsahujúcich horčík, hliník, vápnik, železo, zinok a meď znižuje absorpciu enrofloxacinu, a tým jeho účinnosť.

Predávkovanie:

Po podaní veľkej jednotlivkej dávky mladým zvieratám v štádiu rastu (najmä psom) môžu vzniknúť kĺbové lézie a degeneratívne zmeny chrupaviek.

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (teľatá), psy:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).	Poškodenie kĺbovej chrupavky. ¹ Poruchy tráviaceho traktu. ²
---	---

¹ môže byť sprevádzaná zníženou pohyblivosťou

² môže sa sporadicky vyskytnúť pri psoch a teľatách

Ošípané:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).	Poškodenie kĺbovej chrupavky. ¹
---	--

¹ môže byť sprevádzaná zníženou pohyblivosťou

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 alebo jeho miestnemu zástupcovi 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 (teľatá) a psy: Subkutánne použitie.

Ošípané: Intramuskulárne použitie.

Hovädzí dobytok (teľatá):

2,5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm. (1 ml veterinárneho lieku na 20 kg ž. hm.), subkutánne, počas 5 dní.

Nepodávať viac ako 5 ml veterinárneho lieku na jedno miesto.

Ošípané:

2,5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm. (1 ml veterinárneho lieku na 20 kg ž. hm.), intramuskulárne, počas

3 dní, pri MMA 1-2 dni.

Nepodávať viac ako 2,5 ml veterinárneho lieku na jedno miesto.

Psy:

5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm. (0,1 ml veterinárneho lieku na kg ž. hm.), subkutánne, počas 3-5 dní.

Nepodávať viac ako 5 ml veterinárneho lieku na jedno miesto.

9. Pokyn o správnom podaní

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

10. Ochranné lehoty

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Hovädzí dobytok (teľatá):

Mäso a vnútornosti: 14 dní.

11. 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 obale 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.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné číslo: 96/014/01-S

Veľkosť balenia:

Papierová krabička obsahujúca 1 liekovku s objemom 100 ml.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

12/2025

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 výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

PHARMAGAL, spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: +421/37/741 97 59

E-mail: pharmagal@seznam.cz, pharmagal@pharmagal.sk

Miestni zástupcovia:

MVDr. Eduard Malík Mobil: 0903 406 069

MVDr. Peter Kostrej Mobil: 0903 406 016

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