

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DrySeal 2,6 g intramamálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý 4 g aplikátor obsahuje:

Léčivá látka:

Bizmut subnitrát, ťažký 2,6 g
(zodpovedá bizmutu, ťažkému 1,858 g)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Parafrín, tekutý
Alumínium di-tri-stearát
Koloidný oxid kremičitý, bezvodý

Biela až sivobiela intramamálna suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (dojnice v období státia na sucho).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Prevenčia nových intramamálnych infekcií v období státia na sucho.

U kráv, u ktorých sa predpokladá, že u nich neprebíha subklinická mastitída, možno na ošetrovanie a kontrolu mastitíd u kráv stojacich na sucho používať veterinárny liek samostatne.

3.3 Kontraindikácie

Vid' bod 3.7.

Nepoužívať u laktujúcich kráv.

Nepoužívať samostatne veterinárny liek u kráv so subklinickou mastitídou.

Nepoužívať u kráv s klinickou mastitídou.

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

3.4 Osobitné upozornenia

Výber kráv na liečbu by mal byť založený na veterinárnom klinickom posúdení. Kritériá výberu môžu byť založené na anamnéze mastitídy a výskyte somatických buniek u jednotlivých kráv alebo na uznaných testoch na detekciu subklinickej mastitídy, alebo odbere bakteriologických vzoriek.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

U kráv stojacich na sucho sa osvedčila pravidelná kontrola výskytu príznakov klinickej mastitídy. Ak sa v uzavretej štvrti vyvíja klinická mastitída, mala by sa postihnutá štvrť pred začatím vhodnej liečby manuálne vydojiť.

Aby sa znížilo riziko kontaminácie, neponárať aplikátor do vody.

Aplikátor sa používa iba jednorazovo.

Keďže veterinárny liek nemá antimikrobiálnu aktivitu, kvôli minimalizácii rizika akútnej mastitídy spôsobenej zlou infúznou technikou a nedostatočnou hygienou (pozri kapitolu 3.6), dôkladne dodržiavať aseptickú techniku podania opísanú v kapitole 3.9.

U kráv, ktoré môžu mať subklinickú mastitídu, sa veterinárny liek môže použiť po podaní vhodnej antibiotickej liečby pre kravy stojace na sucho do infikovanej štvrte.

Po podaní tohto veterinárneho lieku nepodávať žiadny iný intramamálny liek.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže vyvolať podráždenie kože a očí. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami.

V prípade kontaktu s pokožkou alebo očami, postihnuté miesto dôkladne opláchnite vodou.

Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Soli bizmutu boli spájané s reakciami z precitlivenosti. Ak je vám známe, že máte alergiu na soli bizmutu, vyhnite sa manipulácii s týmto veterinárnym liekom. Keď sa u vás objavia postexpozičné príznaky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití si umyte ruky.

Dezinfekčné obrúsky:

Dezinfekčné obrúsky obsahujú izopropylalkohol a môžu preto vyvolať podráždenie kože a očí.

Zabráňte kontaktu s očami. Zabráňte dlhšiemu kontaktu s pokožkou. Zabráňte inhalácii výparov.

Nosenie rukavíc môže zabrániť podráždeniu pokožky.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (dojnice v období státia na sucho).

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Akútna mastitída ¹
--	-------------------------------

¹Najmä kvôli zlej infúznej technike a nedostatočnej hygiene. Dôležitosť aseptickkej techniky je popísaná v kapitolách 3.5 a 3.9.

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 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Veterinárny liek sa po intramamálnom podaní nevstrebáva. Možno ho použiť u gravidných zvierat. Pri otelení môže teľa zátku požiť. Požitie veterinárneho lieku teľaťom je bezpečné a nemá žiadne nežiaduce účinky.

Laktácia:

Nepoužívať počas laktácie. Ak sa náhodne použije u dojnic, môže byť pozorované malé (až dvojnásobné) prechodné zvýšenie počtu somatických buniek. V takom prípade manuálne odstráňte zátku. Žiadne ďalšie opatrenia nie sú potrebné.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

V klinických štúdiách bola kompatibilita porovnateľného lieku určeného na utesnenie ceckov obsahujúceho bizmut subnitrát preukázaná iba s veterinárnym liekom pre kravy v období státia na sucho obsahujúcom kloxacilín.

Pozri tiež bod 3.5.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

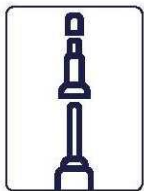
Intramamálne použitie.

Obsah jedného intramamálneho aplikátora veterinárneho lieku aplikovať do každej štvrtky mliečnej žľazy ihneď po poslednom dojení v laktácii (v období zasušovania). Po podaní veterinárneho lieku nerobiť masáž cecka ani vemena, pretože je dôležité, aby zátka zostala v samotnom cecku a nedostala sa do vemena.

Na zníženie rizika postaplikačnej mastitídy je potrebné dbať na to, aby sa do cecka nedostali patogény.

Je nevyhnutné, aby bol cecok pred podaním dôkladne očistený a vydezinfikovaný priloženými obrúskami napustenými alkoholom alebo iným vhodným spôsobom. Cecky by sa mali utierať dovtedy, kým obrúsky nie sú viditeľne bez špiny. Cecky nechať pred aplikáciou uschnúť. Aplikovať asepticky a vyvarovať sa novej kontaminácii trysky aplikátora. Po podaní je vhodné použiť vhodný teat dip alebo sprej.

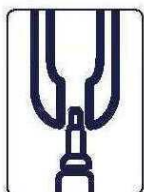
Veterinárny liek má trysku s dvojitém hrotom (pozri obrázok 1). Uzáver aplikátora je možné čiastočne alebo úplne odstrániť. Odporúča sa zovrieť cecok pri báze, pretože to napomáha umiestneniu suspenzie do ceckovej cisterny a utesneniu ceckového kanálika zhora.



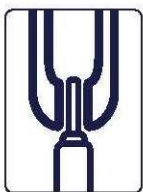
Obrázok 1

Možnosť 1: Možnosť s krátkou tryskou umožňuje čiastočné zavedenie, aby sa minimalizovalo vniknutie do cecka.

Možnosť 2: Možnosť s dlhou tryskou sa môže použiť na uľahčenie liečby, napríklad na udržanie špičky zasunutej počas podávania pohybujúcej sa alebo nervóznej krave.



Možnosť 1: Na intramamálne podanie s krátkou tryskou držte valec intramamálneho aplikátora a základňu uzáveru v jednej ruke a otočte malú hornú časť uzáveru nad značkou zárezu (základná časť uzáveru zostáva na intramamálnom aplikátore). Dávajte pozor, aby ste neznečistili trysku.



Možnosť 2: Na intramamálne podanie s dlhou tryskou úplne odstráňte uzáver tak, že budete držať valec intramamálneho aplikátora pevne na jednej ruke a palcom zatlačíte nahor a po dĺžke uzáveru, kým uzáver nezacvakne. Dávajte pozor, aby ste neznečistili trysku.

V chladných podmienkach sa veterinárny liek môže zahriať v teplom prostredí na izbovú teplotu, aby sa uľahčilo injekčné podávanie.

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

Pri použití dvojnásobnej dávky nedochádza u kráv k žiadnym nežiaducim účinkom.

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: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QG52X.

4.2 Farmakodynamika

Podanie veterinárneho lieku do každej štvrte vemena vytvára fyzikálnu bariéru proti vstupu baktérií a znižuje tak výskyt nových intramamálnych infekcií počas obdobia státia na sucho.

4.3 Farmakokinetika

Bizmut subnitrát nie je absorbovaný z mliečnej žľazy, ale zostáva ako zátka v cecku až do manuálneho odstránenia.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

4 g jednodávkový intramamálny aplikátor z polyetylénu s nízkou hustotou s hladkou, kužeľovou, hermeticky uzavretou tryskou s polyetylénovým uzáverom a piestom s nízkou hustotou.

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľka s 20 aplikátormi a alkoholovými dezinfekčnými obrúskami.

Plastové vedro so 144 aplikátormi a alkoholovými dezinfekčnými obrúskami.

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

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/055/DC/24-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25.11.2024

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2024

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 ŠKATUEKA/PLASTOVÉ VEDRO

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DrySeal 2,6 g intramamálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý 4 g aplikátor obsahuje bizmut subnitrát 2,6 g

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 aplikátorov
144 aplikátorov

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (dojnice v období státia na sucho).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramamálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 0 dní.
Mlieko: 0 hodín.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po otvorení aplikátora spotrebujte ihneď.

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 DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco logo

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/055/DC/24-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE APLIKÁTOR

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dryseal

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

2,6 g

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

DrySeal 2,6 g intramamálna suspenzia

2. Zloženie

Každý 4 g aplikátor obsahuje bizmut subnitrat, ťažký, 2,6 g (zodpovedá bizmutu, ťažkému 1,858 g).

Biela až sivobiela intramamálna suspenzia.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (dojnice v období státia na sucho).

4. Indikácie na použitie

Prevenca nových intramamálnych infekcií v období státia na sucho.

U kráv, u ktorých sa predpokladá, že u nich neprebíha subklinická mastitída, možno na ošetrovanie a kontrolu mastitíd u kráv stojacich nasucho používať veterinárny liek samostatne.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u laktujúcich kráv.

Nepoužívať samostatne veterinárny liek u kráv so subklinickou mastitídou.

Nepoužívať u kráv s klinickou mastitídou.

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

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Výber kráv na liečbu by mal byť založený na veterinárnom klinickom posúdení. Kritériá výberu môžu byť založené na anamnéze mastitídy a výskytu somatických buniek u jednotlivých kráv alebo na uznaných testoch na detekciu subklinickej mastitídy, alebo na odbere bakteriologických vzoriek.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

U kráv stojacich nasucho sa osvedčila pravidelná kontrola výskytu príznakov klinickej mastitídy. Ak sa v uzavretej štvrti vyvíja klinická mastitída, mala by sa postihnutá štvrť pred začatím vhodnej liečby manuálne vydojiť.

Aby sa znížilo riziko kontaminácie, neponárať aplikátor do vody.

Aplikátor sa používa iba jednorazovo.

Keďže veterinárny liek nemá antimikrobiálnu aktivitu, kvôli minimalizácii rizika akútnej mastitídy spôsobenej zlou infúznou technikou a nedostatočnou hygienou (pozri kapitolu „Nežiaduce účinky“), dôkladne dodržiavať aseptickú techniku podania opísanú v kapitole „Pokyn o správnom podaní“.

U kráv, ktoré môžu mať subklinickú mastitídu, sa veterinárny liek môže použiť po podaní vhodnej antibiotickej liečby pre kravy stojace na sucho do infikovanej štvrte.

Po podaní tohto veterinárneho lieku nepodávať žiadny iný intramamálny liek.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže vyvolať podráždenie kože a očí. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami.

V prípade kontaktu s pokožkou alebo očami, postihnuté miesto dôkladne opláchnite vodou.

Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Soli bizmutu boli spájané s reakciami z precitlivenosti. Ak je vám známe, že máte alergiu na soli bizmutu, vyhnite sa manipulácii s týmto veterinárnym liekom. Keď sa u vás objavia postexpozičné príznaky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití si umyte ruky.

Dezinfekčné obrúsky:

Dezinfekčné obrúsky obsahujú izopropylalkohol a môžu preto vyvolať podráždenie kože a očí. Zabráňte kontaktu s očami. Zabráňte dlhšiemu kontaktu s pokožkou. Zabráňte inhalácii výparov. Nosenie rukavíc môže zabrániť podráždeniu pokožky.

Po použití si umyte ruky.

Gravidita:

Veterinárny liek sa po intramamálnom podaní nevstrebáva. Možno ho použiť u gravidných zvierat. Pri otelení môže teľa zátku požiť. Požitie veterinárneho lieku teľaťom je bezpečné a nemá žiadne nežiaduce účinky.

Laktácia:

Veterinárny liek je kontraindikovaný na použitie počas laktácie. Ak sa náhodne použije u dojnic, môže byť pozorované malé (až dvojnásobné) prechodné zvýšenie počtu somatických buniek. V takom prípade manuálne odstráňte zátku. Žiadne ďalšie opatrenia nie sú potrebné.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

V klinických štúdiách bola kompatibilita porovnateľného lieku určeného na utesnenie ceckov obsahujúceho bizmut subnitrat preukázaná iba s veterinárnym liekom pre kravy v období státia nasucho obsahujúcim kloxacilín.

Predávkovanie:

Pri použití dvojnásobnej dávky nedochádza u kráv k žiadnym nežiaducim účinkom.

7. Nežiaduce účinky

Dojnice (v období státia na sucho):

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
--

Akútna mastitída ¹

¹Najmä kvôli zlej infúznej technike a nedostatočnej hygiene. Dôležitosť aseptickkej techniky je popísaná v kapitolách „Osobitné upozornenia“ a „Pokyn o správnom podaní“.

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:

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

Obsah jedného intramamálneho aplikátora veterinárneho lieku aplikovať do každej štvrtky mliečnej žľazy ihneď po poslednom dojení v laktácii (v období zasušovania).

9. Pokyn o správnom podaní

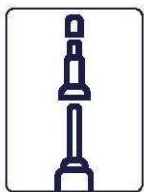
Intramamálne použitie.

Po podaní veterinárneho lieku nerobiť masáž cecka ani vemena, pretože je dôležité, aby zátka zostala v samotnom cecku a nedostala sa do vemena.

Na zníženie rizika postaplikačnej mastitídy je potrebné dbať na to, aby sa do cecka nedostali patogény.

Je nevyhnutné, aby bol cecok pred podaním dôkladne očistený a vydezinfikovaný priloženými obrúskami napustenými alkoholom alebo iným vhodným spôsobom. Cecky by sa mali utierať dovtedy, kým obrúsky nie sú viditeľne bez špiny. Cecky nechať pred aplikáciou uschnúť. Aplikovať asepticky a vyvarovať sa novej kontaminácie trysky aplikátora. Po podaní je vhodné použiť vhodný teat dip alebo sprej.

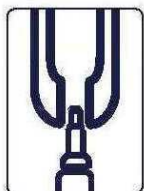
Veterinárny liek má trysku s dvojitém hrotom (pozri obrázok 1). Uzáver aplikátora je možné čiastočne alebo úplne odstrániť. Odporúča sa zovrieť cecok pri báze, pretože to napomáha umiestneniu suspenzie do ceckovej cisterny a utesneniu ceckového kanálika zhora.



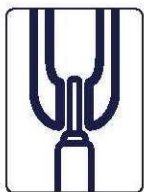
Obrázok 1

Možnosť 1: Možnosť s krátkou tryskou umožňuje čiastočné zavedenie, aby sa minimalizovalo vniknutie do cecka.

Možnosť 2: Možnosť s dlhou tryskou sa môže použiť na uľahčenie liečby, napríklad na udržanie špičky zasunutej počas podávania pohybujúcej sa alebo nervóznej krave.



Možnosť 1: Na intramamálne podanie s krátkou tryskou držte valec intramamálneho aplikátora a základňu uzáveru v jednej ruke a otočte malú hornú časť uzáveru nad značkou zárezu (základná časť uzáveru zostáva na intramamálnom aplikátore). Dávajte pozor, aby ste neznečistili trysku.



Možnosť 2: Na intramamálne podanie s dlhou tryskou úplne odstráňte uzáver tak, že budete držať valec intramamálneho aplikátora pevne na jednej ruke a palcom zatlačte nahor a po dĺžke uzáveru, kým uzáver nezacvakne. Dávajte pozor, aby ste neznečistili trysku.

V chladných podmienkach sa veterinárny liek môže zahriať v teplom prostredí na izbovú teplotu, aby sa uľahčilo injekčné podávanie.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

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

Po otvorení aplikátora spotrebujte ihneď.

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.

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

96/055/DC/24-S

Papierová škatuľka s 20 aplikátormi a alkoholovými dezinfekčnými obrúskami.
Plastové vedro so 144 aplikátormi a alkoholovými dezinfekčnými obrúskami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2024

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 kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Univet Limited, Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan., Írsko