

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Triquest 333 mg/ml + 67 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Sulfadiazín	333 mg
Trimetoprim	67 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Xantánová guma	
Sukralóza	
Hydroxid sodný	
Anízová aróma	
Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná (na úpravu pH)	
Čistená voda	

Nepriehľadná, biela až žltá perorálna suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu infekcií koní spôsobených mikroorganizmami citlivými na kombináciu trimetoprimu a sulfadiazínu, ako sú infekcie horných dýchacích ciest, urogenitálneho systému a infekcie rán.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať pri zvieratách so závažnou hepatálnou alebo renálnou dysfunkciou.

3.4 Osobitné upozornenia

Medzi sulfadiazínom a inými sulfónamidmi bola preukázaná krížová rezistencia. Ak test citlivosti preukáže rezistenciu voči sulfónamidom, použitie tohto veterinárneho lieku sa musí starostlivo zvážiť, pretože jeho účinok môže byť znížený.

V prípade infekcií s hnisavými stavmi sa kombinácia trimetoprimu a sulfónamidov neodporúča kvôli zníženej účinnosti pri takýchto stavoch.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Pri liečbe novonarodených zvierat a zvierat so zníženou hepatálnou funkciou je potrebné postupovať s opatrnosťou.

Renálna dysfunkcia vedie k riziku akumulácie, čo pri dlhodobej liečbe zvyšuje riziko vedľajších účinkov.

Počas liečby musia mať zvieratá voľný prístup k pitnej vode, aby sa predišlo novej kryštalúrii.

Pri použití tohto veterinárneho lieku pri koňoch s dyskráziou krvi postupovať s opatrnosťou.

Použitie tohto veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni. Použitie tohto veterinárneho lieku musí byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Osobitné opatrenia, ktoré má vykonať osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Tento veterinárny liek obsahuje sulfadiazín, sulfónamid, ktorý môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti po kontakte s kožou alebo pri náhodnom požití. Precitlivenosť na sulfónamidy môže viesť ku krížovým reakciám s inými antibiotikami. Alergické reakcie na sulfónamidy môžu byť niekedy závažné. Tento veterinárny liek môže tiež spôsobiť podráždenie pokožky alebo očí.

Je potrebné predchádzať kontaktu tohto veterinárneho lieku s pokožkou a očami. Je to dôležité najmä u ľudí so známou precitlivenosťou na sulfónamidy.

V prípade kontaktu s pokožkou miesto umyte mydlom a vodou. V prípade kontaktu s očami vypláchnite ich vodou.

Ak sa po expozícii vyskytnú symptómy ako kožná vyrážka alebo ťažkosti s dýchaním a podráždenie pretrváva, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití si dôkladne umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kone:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Poruchy tráviaceho traktu (napr. riedke výkaly, hnačka, kolitída).
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Reakcie z precitlivenosti (napr. žihľavka) Nechutenstvo. Porucha hepatálnej funkcie. Porucha funkcie obličiek, renálna tubulárna porucha ¹ . Hematologické účinky (napr. anémia, trombocytopenia alebo leukopenia), hematuria, kryštalúria.

¹ Tubulárna obštrukcia

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. Pozri písomnú informáciu pre príslušné kontaktné údaje.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nedokázali teratogénne účinky pri dávkach vyšších ako sú terapeutické dávky.

Nepoužívať pri gravidných kobyľách a počas laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Potencované sulfónamidy môžu spôsobiť smrteľné arytmie pri koňoch sedovaných agonistami α 2-adrenergických receptorov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Na jedno podanie sa odporúča celkové množstvo 30 mg účinných látok (t. j. 5 mg trimetoprimu a 25 mg sulfadiazínu) na kilogram živej hmotnosti, čo zodpovedá 7,5 ml veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti, 1 alebo 2-krát denne. Frekvencia dávkovania závisí od citlivosti príslušných patogénov a miesta infekcie. Liečba by mala pokračovať päť dní alebo do dvoch dní po tom, ako pri koňovi ustúpia príznaky, maximálne však päť dní.

Liek sa môže podať ráno pred ranným kŕmením. Pri dvoch dávkach lieku denne druhá dávka sa môže podať pred večerným kŕmením.

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné určiť živú hmotnosť čo najpresnejšie. Jedna striekačka je určená až na 300 kg živej hmotnosti a každá striekačka je rozdelená na 11 dielov. Ekvivalent jedného dielu stačí na liečbu 25 kg živej hmotnosti. Minimálna živá hmotnosť na liečbu je 50 kg.

Pred natiiahnutím dávky do striekačky fľašku dôkladne pretrepať.

Tento veterinárny liek sa podáva perorálne vsunutím dýzy aplikátora cez medzizubný priestor a aplikovaním požadovaného množstva veterinárneho lieku na zadnú časť jazyka. Ihneď po podaní nadvihnúť koňovi hlavu na niekoľko sekúnd, aby sa zabezpečilo, že kôň dávku prehltnie.

Po podaní veterinárneho lieku fľašu uzavrieť uzáverom, striekačku vypláchnuť vodou a nechať ju uschnúť.

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

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť riedke výkaly alebo hnačka. Vo všeobecnosti sú obmedzujúce, ale ak je potrebné, môžu sa liečiť symptomaticky, napr. doplnením tekutín v prípade dehydratácie.

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: 20 dní

Mlieko: Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01EW10

4.2 Farmakodynamika

Sulfadiazín je bakteriostatické antibiotikum, ktoré patrí do skupiny sulfónamidov. Pôsobí prostredníctvom interferencie so syntézou nukleových kyselín. Trimetoprim je inhibítor reduktázy, ktorý tiež interferuje so syntézou bakteriálnych nukleových kyselín.

Trimetoprim aj sulfadiazín samotné majú bakteriostatický účinok, ale spolu majú synergistický baktericídny účinok prostredníctvom pôsobenia v dvoch po sebe nasledujúcich krokoch bakteriálneho metabolizmu folátu. Kombinácia trimetoprimu a sulfadiazínu má antibakteriálny účinok na široké spektrum grampozitívnych aj gramnegatívnych baktérií.

Pri sulfónamidoch a ich kombináciách je popísaná chromozomálna mutácia a plazmidmi sprostredkovaná rezistencia. Rezistencia je rozšírená medzi baktériami izolovanými zo zvierat, čo po čase poukazuje na nadmerné používanie. Medzi sulfónamidmi existuje úplná krížová rezistencia.

4.3 Farmakokinetika

Po jednom perorálnom podaní tohto veterinárneho lieku koňom v dávke 30 mg/kg živej hmotnosti (5 mg/kg trimetoprimu a 25 mg/kg sulfadiazínu) bola maximálna plazmatická koncentrácia (C_{max}) 1,8 mcg/ml pre trimetoprim a 19 mcg/ml pre sulfadiazín. Medián času do dosiahnutia C_{max} bol 1,8 hodiny (T_{max} bol v rozsahu od 0,67 do 4 hodín) pre trimetoprim a 3 hodiny (T_{max} v rozsahu od 0,67 do 9 hodín) pre sulfadiazín.

Obe látky sa metabolizujú v pečeni. Sulfadiazín sa metabolizuje acetyláciou a glukuronidáciou a trimetoprim sa metabolizuje hydroxyláciou a glukuronidáciou. Vylučujú sa najmä obličkami a v menšom rozsahu výkalmi.

Plazmatický eliminačný polčas trimetoprimu bol približne 2 hodiny a sulfadiazínu približne 6 hodín.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu 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: 30 dní

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela HDPE fľaša s obsahom 225 ml alebo 450 ml suspenzie uzatvorená bielym bezpečnostným polypropylénovým závitovým uzáverom s LDPE zátkou.

Každá fľaša je zabalená v papierovej škatuli a je priložená perorálna polypropylénová striekačka.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

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

Alfasan Nederland B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/052/DC/24-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 02.12.2024

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 ŠKATUĽA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Triquest 333 mg/ml + 67 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každý ml obsahuje:

Sulfadiazín 333 mg

Trimetoprim 67 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

225 ml

450 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálna suspenzia.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 20 dní

Mlieko: Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 30 dní.

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

Alfasan Nederland B.V.

Distribútor:

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/052/DC/24-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**225 ml alebo 450 ml HDPE fľaše****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Triquest 333 mg/ml + 67 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Sulfadiazín 333 mg

Trimetoprim 67 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone

4. CESTY PODANIA

Perorálna suspenzia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 20 dní

Mlieko: Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 30 dní.

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

Alfasan Nederland B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Triquest 333 mg/ml + 67 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Sulfadiazín	333 mg
Trimetoprim	67 mg

Nepriehľadná, biela až žltá perorálna suspenzia.

3. Cieľové druhy

Kone

4. Indikácie na použitie

Na liečbu infekcií koní spôsobených mikroorganizmami citlivými na kombináciu trimetoprimu a sulfadiazínu, ako sú infekcie horných dýchacích ciest, urogenitálneho systému a infekcie rán.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať pri zvieratách so závažnou hepatálnou alebo renálnou dysfunkciou.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Medzi sulfadiazínom a inými sulfónamidmi bola preukázaná krížová rezistencia. Ak test citlivosti preukáže rezistenciu voči sulfónamidom, použitie tohto veterinárneho lieku sa musí starostlivo zvážiť, pretože jeho účinok môže byť znížený.

V prípade infekcií s hnisavými stavmi sa kombinácia trimetoprimu a sulfónamidov neodporúča kvôli zníženej účinnosti pri takýchto stavoch.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Pri liečbe novonarodených zvierat a zvierat zo zníženou hepatálnou funkciou je potrebné postupovať s opatrnosťou.

Renálna dysfunkcia vedie k riziku akumulácie, čo pri dlhodobej liečbe zvyšuje riziko vedľajších účinkov.

Počas liečby musia mať zvieratá voľný prístup k pitnej vode s cieľom predísť novej kryštalúrii. Pri použití tohto veterinárneho lieku u koní s dyskráziou krvi postupujte s opatrnosťou.

Použitie tohto veterinárneho lieku má byť založené na určení a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni.

Použitie tohto veterinárneho lieku musí byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek obsahuje sulfadiazín, sulfónamid, ktorý môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti po kontakte s kožou alebo pri náhodnom požití. Precitlivenosť na sulfónamidy môže viesť ku krížovým reakciám s inými antibiotikami. Alergické reakcie na sulfónamidy môžu byť niekedy závažné. Tento veterinárny liek môže tiež spôsobiť podráždenie pokožky alebo očí.

Je potrebné predchádzať kontaktu tohto veterinárneho lieku s pokožkou a očami. Je to dôležité najmä u ľudí so známou precitlivenosťou na sulfónamidy.

V prípade kontaktu s pokožkou miesto umyte mydlom a vodou. V prípade kontaktu s očami vypláchnite ich vodou.

Ak sa po expozícii vyskytnú symptómy ako kožná vyrážka alebo ťažkosti s dýchaním a podráždenie pretrváva, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití si dôkladne umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne účinky pri dávkach vyšších ako sú terapeutické dávky.

Nepoužívať pri gravidných kobyľách a počas laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Potencované sulfónamidy môžu spôsobiť smrteľné arytmie pri koňoch sedovaných $\alpha 2$ -agonistami adrenergných receptorov.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť riedke výkaly alebo hnačka. Vo všeobecnosti sú obmedzujúce, ale ak je potrebné, môžu sa liečiť symptomaticky, napr. doplnením tekutín v prípade dehydratácie.

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Kone:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Poruchy tráviaceho traktu (napr. riedke výkaly, hnačka, kolitída).
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Reakcie z precitlivenosti (napr. žihľavka) Nechutenstvo. Porucha hepatálnej funkcie. Porucha funkcie obličiek, renálna tubulárna porucha ¹ . Hematologické účinky (napr. anémia, trombocytopénia alebo leukopénia), hematúria, kryštáliky v moči.

¹ Tubulárna obštrukcia

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 použitie.

Na jedno podanie sa odporúča celkové množstvo 30 mg účinných látok (t. j. 5 mg trimetoprimu a 25 mg sulfadiazínu) na kilogram živej hmotnosti, čo zodpovedá 7,5 ml veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti, 1-krát alebo 2-krát denne. Frekvencia dávkovania závisí od citlivosti príslušných patogénov a miesta infekcie. Liečba by mala pokračovať päť dní alebo do dvoch dní po tom, ako pri koňovi ustúpia príznaky, maximálne však päť dní.

Liek sa môže podať ráno pred ranným kŕmením. Pri dvoch dávkach lieku denne sa môže druhá dávka podať pred večerným kŕmením.

9. Pokyn o správnom podaní

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné určiť živú hmotnosť čo najpresnejšie. Jedna striekačka je určená až na 300 kg živej hmotnosti a každá striekačka je rozdelená na 11 dielov. Ekvivalent jedného dielu stačí na liečbu 25 kg živej hmotnosti. Minimálna živá hmotnosť na liečbu je 50 kg.

Pred natihnutím dávky do striekačky fľašku dôkladne pretrepať.

Tento veterinárny liek sa podáva perorálne vsunutím dýzy aplikátora cez medzizubný priestor a aplikovaním požadovaného množstva veterinárneho lieku na zadnú časť jazyka. Ihneď po podaní nadvihnúť koňovi hlavu na niekoľko sekúnd, aby sa zabezpečilo, že kôň dávku prehltnie.

Po podaní veterinárneho lieku fľašu uzavrieť uzáverom, striekačku vypláchnuť vodou a nechať ju uschnúť.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 20 dní

Mlieko: Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaštičke po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 30 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.

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 číslo a veľkosti balení

96/052/DC/24-S

Biela HDPE fľaša s obsahom 225 ml alebo 450 ml suspenzie, uzatvorená bielym bezpečnostným polypropylénovým závitovým uzáverom s LDPE zátkou.

Každá fľaša je zabalená v papierovej škatuli a je priložená perorálna polypropylénová striekačka. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

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

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandsko

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

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 608 836 529

Distribútor:

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika

17. Další informace