

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Butasal-100 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok a psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Butafosfán	100,0 mg
Kyanokobalamín (vitamín B12)	0,05 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol (E1519)	10,5 mg
Citrát sodný	
Kyselina citrónová (na úpravu pH)	
Voda na injekciu	

Číry červený roztok bez viditeľných častíc.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok a psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Všetky cieľové druhy:

- Podporná liečba a prevencia hypofosfatémie a/alebo nedostatku kyanokobalamínu (vitamín B12).

Hovädzí dobytok:

- Podporná liečba na obnovenie ruminácie po chirurgickej liečbe posunutého slezu spojeného so sekundárnou ketózou.
- Doplnková liečba pôrodnej parézy popri liečbe Ca/Mg.
- Prevencia rozvoja ketózy, ak sa podáva pred otelením.

Kone:

- Doplnková terapia koní trpiacich svalovým vyčerpaním.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Intravenózne podanie sa má vykonať veľmi pomaly, pretože prípady obehového šoku môžu byť spojené s príliš rýchlou injekciou.

Pri psoch trpiacich chronickou renálnou insuficienciou by sa mal veterinárny liek používať len na základe posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Benzylalkohol môže spôsobiť precitlivenosť (alergické reakcie). Osoby so známou precitlivenosťou na benzylalkohol alebo niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom..

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. V prípade náhodného kontaktu zasiahnuté miesto dôkladne opláchnite vodou.

Je potrebné sa vyhnúť samoinjekcovaniu. V prípade náhodného samoinjekcovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kone, hovädzí dobytok a psy:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Bolest' v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Obehový šok ²

¹ Bolo hlásené po subkutánnom podaní pri psoch.

² V prípadoch, keď došlo k rýchlej intravenózne infúzii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, 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:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie kráv.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie kobýl a súk. Laboratórne štúdie na potkanoch nepreukázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Používajte len na základe posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Hovädzí dobytok, kone: intravenózne (i.v.) použitie

Psy: intravenózne (i.v.), intramuskulárne (i.m.) a subkutánne (s.c.) použitie

Pred podaním sa odporúča zahriať roztok na telesnú teplotu.

Dávka závisí od živej hmotnosti (ž. hm.) a kondície zvierat'a.

Druhy	Dávka butafosfánu (mg/kg ž. hm.)	Dávka kyanokobalamínu (mg/kg ž. hm.)	Objem dávky veterinárneho lieku	Spôsob podávania
Hovädzí dobytok Kone	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Psy	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Na podpornú liečbu sekundárnej ketózy kráv by sa odporúčaná dávka mala podávať tri po sebe nasledujúce dni.

Na prevenciu ketózy kráv by sa odporúčaná dávka mala podávať tri po sebe nasledujúce dni v období 10 dní pred očakávaným otelením.

Pri iných indikáciách sa má liečba podľa potreby opakovať.

Pri viacnásobnom vstupe do fľaše sa odporúča aspiračná ihla alebo viacdávková injekčná striekačka, aby sa predišlo nadmernému prepichnutiu zátky. Zátkuje možné bezpečne prepichnúť až 15-krát.

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

Po intravenóznom podaní až 5-násobku odporúčanej dávky pri hovädzom dobytku neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky.

Okrem prechodného mierneho opuchu v mieste vpichu neboli po subkutánnom podaní do 5-násobku odporúčanej dávky pri psoch hlásené žiadne iné nežiaduce účinky.

Nie sú dostupné žiadne údaje o predávkovaní psov po intravenóznom a intramuskulárnom podaní.

Nie sú dostupné žiadne údaje o predávkovaní koní.

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

Hovädzí dobytok, kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QA12CX99

4.2 Farmakodynamika

Butafosfan je synteticky vyrobená organická zlúčenina fosforu. Používa sa ako exogénny zdroj fosforu, ktorý je dôležitý pre energetický metabolizmus. Je to nevyhnutné pre glukoneogézu, pretože väčšina medziproduktov tohto procesu musí byť fosforylovaná.

Kyanokobalamín je jedinečný vitamín obsahujúci kobalt, ktorý je polosyntetickou formou vitamínu B₁₂. Funguje ako kofaktor dvoch enzýmov dôležitých pri syntéze mastných kyselín a pri biosyntéze glukózy z propionátu.

Kyanokobalamín patrí do skupiny vo vode rozpustných vitamínov B, ktoré sú syntetizované mikrobiálnou flórou v tráviacom trakte domácich zvierat (predžalúdky a hrubé črevo).

Pri parenterálnom podaní je kyanokobalamín priamo dostupný ako zdroj vitamínu B₁₂.

4.3 Farmakokinetika

Butafosfán sa rýchlo absorbuje z miesta vpichu pri subkutánnom alebo intramuskulárnom podaní. Maximálna plazmatická koncentrácia sa dosiahne približne 30 minút po podaní. Butafosfán sa distribuje do pečene, obličiek, svalov a kože/tuku a vylučuje sa rýchlo, hlavne močom (74 % počas prvých 12 hodín), zatiaľ čo menej ako 1 % sa vylučuje stolicou.

V štúdiách na hovädzom dobytku je po jednorazovom intravenóznom podaní jednorazovej dávky 5 mg/kg živej hmotnosti eliminácia relatívne rýchla s konečným polčasom 3,2 hodiny. Pri kravách sa zistilo, že vylučovanie mlieka je nízke.

V štúdiách na koňoch sa po intravenóznom podaní butafosfánu v dávke 10 mg/kg živej hmotnosti dosiahla hodnota C_{max} do 1 minúty, pričom biologický polčas je približne 78 minút.

V štúdiách na psoch po jednorazovom subkutánnom podaní jednorazovej dávky 20 mg/kg živej hmotnosti bola absorpcia a eliminácia butafosfánu relatívne rýchla. T_{max} pri psoch je 0,75 h, zatiaľ čo terminálny polčas je približne 9 hodín.

Kyanokobalamín sa po subkutánnom alebo intramuskulárnom podaní zvieratám rýchlo a extenzívne vstrebáva do krvi. V sére sa viaže na špecifické transportné proteíny nazývané transkobalamíny. Rozsiahlo sa distribuje do všetkých tkanív a má tendenciu sa hromadiť v pečeni. Hlavnými cestami vylučovania absorbovaného vitamínu B₁₂ sú moč, žlč a stolica. Exkrécia nemetabolizovaného vitamínu B₁₂ obličkami glomerulárnou filtráciou je minimálna a biliárna exkrécia stolicou je hlavnou vylučovacou cestou. Veľká časť kobalamínu vylúčeného žlčou sa reabsorbuje; aspoň 65 až 75 % sa reabsorbuje v ileu prostredníctvom mechanizmu aktívneho transportu „vnútorného faktora“.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúcej 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 neprevyšujúcej 25°C.

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli aby bola chránená pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jantárová sklenená fľaštička uzavretá pomocou bromobutylovej gumovej zátky, ktorá je zabezpečená hliníkovým uzáverom alebo výklopným uzáverom s polypropylénovým krytom.

Veľkosť balení:

Kartónová škatuľka s 1 fľašou s objemom 50 ml alebo 100 ml.

Kartónové balenie obsahujúce 6 kartónových škatúl po 1 fľaštičke s objemom 50 ml alebo 100 ml.

Na trh musia 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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/010/MR/22-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19/04/2022

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

05/2025

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

Kartónová krabica

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Butasal-100 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok a psy

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Butafosfán	100,0 mg
Kyanokobalamín (vitamín B12)	0,05 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1x50 ml
1x100 ml
6x50 ml
6x100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok, kone: i.v. použitie
Psy: i.v., i.m., s.c. použitie

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok, kone:
Mäso a vnútornosti: 0 dní.
Mlieko: 0 hodín.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po otvorení spotrebujte do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli aby bola chránená 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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/010/MR/22-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**50 ml, 100 ml injekčná liekovka z jantárového skla****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Butasal-100 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Butafosfán	100,0 mg
Kyanokobalamín (vitamín B12)	0,05 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone, hovädzí dobytok, psy.

4. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok, kone: i.v. použitie

Psy: i.v., i.m., s.c. použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok, kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po otvorení spotrebujte do 28 dní.

Po otvorení spotrebujte do _____.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli aby bola chránená pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Butasal-100 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok a psy

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Butafosfán	100,0 mg
Kyanokobalamín (vitamín B12)	0,05 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519)	10,5 mg
-----------------------	---------

Číry červený roztok bez viditeľných častíc.

3. Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok a psy.

4. Indikácie na použitie

Všetky cieľové druhy:

- Podporná liečba a prevencia hypofosfatémie a/alebo nedostatku kyanokobalamínu (vitamín B12).

Hovädzí dobytok:

- Podporná liečba na obnovenie ruminácie po chirurgickej liečbe posunutého slezu spojeného so sekundárnou ketózou.
- Doplnková liečba pôrodnej parézy popri liečbe Ca/Mg.
- Prevencia rozvoja ketózy, ak sa podáva pred otelením.

Kone:

- Doplnková terapia koní trpiacich svalovým vyčerpaním.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Žiadne.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Intravenózne podanie sa má vykonať veľmi pomaly, pretože prípady obehového šoku môžu byť spojené s príliš rýchlou injekciou.

Pri psoch trpiacich chronickou renálnou insuficienciou by sa mal veterinárny liek používať len na základe posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Benzylalkohol môže spôsobiť precitlivenosť (alergické reakcie). Osoby so známou precitlivenosťou na benzylalkohol alebo niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.. Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. V prípade náhodného kontaktu zasiahnuté miesto dôkladne opláchnite vodou. Je potrebné sa vyhnúť samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Po použití si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie kráv.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie kobýl a súk. Laboratórne štúdie na potkanoch nepreukázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Používajte len na základe posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Po intravenóznom podaní až 5-násobku odporúčanej dávky pri hovädzom dobytku neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky.

Okrem prechodného mierneho opuchu v mieste vpichu neboli po subkutánnom podaní do 5-násobku odporúčanej dávky pri psoch hlásené žiadne iné nežiaduce účinky.

Nie sú dostupné žiadne údaje o predávkovaní psov po intravenóznom a intramuskulárnom podaní.

Nie sú dostupné žiadne údaje o predávkovaní koní.

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Kone, hovädzí dobytok a psy:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Bolesť v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Obehový šok ²

¹ Bolo hlásené po subkutánnom podaní pri psoch.

² V prípadoch, keď došlo k rýchlej intravenózne infúzii.

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 hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému:

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, kone: intravenózne (i.v.) použitie

Psy: intravenózne (i.v.), intramuskulárne (i.m.) a subkutánne (s.c.) použitie

Dávka závisí od živej hmotnosti (ž. hm.) a kondície zvierat'a.

Druhy	Dávka butafosfánu (mg/kg ž. hm.)	Dávka kyanokobalamínu (mg/kg ž. hm.)	Objem dávky veterinárneho lieku	Spôsob podávania
Hovädzí dobytok Kone	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Psy	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Na podpornú liečbu sekundárnej ketózy kráv by sa odporúčaná dávka mala podávať tri po sebe nasledujúce dni.

Na prevenciu ketózy kráv by sa odporúčaná dávka mala podávať tri po sebe nasledujúce dni v období 10 dní pred očakávaným otelením.

Pri iných indikáciách sa má liečba podľa potreby opakovať.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred podaním sa odporúča zahriať roztok na telesnú teplotu.

Pri viacnásobnom vstupe do fľaše sa odporúča aspiračná ihla alebo viacdávková injekčná striekačka, aby sa predišlo nadmernému prepichnutiu zátky. Zátka je možné bezpečne prepichnúť až 15-krát.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok, kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale. 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.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/010/MR/22-S

Veľkosť balení:

Kartónová škatuľka s 1 fľašou s objemom 50 ml alebo 100 ml.

Kartónové balenie obsahujúce 6 kartónových škatúľ po 1 fľaštičke s objemom 50 ml alebo 100 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

05/2025

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:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Vidiecka obec Viimsi

Harju Štát 74013

Estónsko

Tel: +372 6 005 005

E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee

Miestni zástupcovia a kontaktné informácie pre hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie:

Vetservis s.r.o

Kalvária 3, 949 01 Nitra,

Slovakia

Tel: +421-905748041

+421917211737

E-mail: supuka.peter@gmail.com

Pre akékoľvek informácie o tomto veterinárnom lieku kontaktujte prosím miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.