

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

INTRAMAR SEAL 2,6 g intramamálna suspenzia pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý intramamálny aplikátor (4 g) obsahuje:

Účinná látka:

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

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Tekutý parafín
Aluminium-stearát
Koloidný bezvodý oxid kremičitý

Biela 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

Prevenia nových intramamálnych infekcií v období státia na sucho.

Pri kravách, pri ktorých sa nepredpokladá výskyt subklinickej mastitídy, sa veterinárny liek môže podávať samostatne pri zasušení na kontrolu mastitídy.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri kravách v období laktácie (pozri bod 3.7).

Nepoužívať samostatný veterinárny liek v prípade kráv so subklinickou mastitídou pri zasušení.

Nepoužívať v prípade kráv s klinickou mastitídou pri zasušení.

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

3.4 Osobitné upozornenia

Použitie veterinárneho lieku sa odporúča ako súčasť starostlivosti o zdravie stáda a k prevencii nových intramamálnych infekcií. Výber kráv na liečbu veterinárnym liekom má byť založený na veterinárnom klinickom posúdení. Kritéria výberu môžu byť založené na histórii mastitídy a počte somatických buniek jednotlivých kráv na uznávaných testoch na detekciu subklinickej mastitídy alebo na bakteriologickom odbere vzoriek.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Odporúča sa pravidelne sledovať možný výskyt príznakov klinickej mastitídy pri krávách v období státia na sucho. Pokiaľ sa v uzavretej štvrtke vyvinie klinická mastitída, postihnutá štvrtka má byť pred začatím vhodnej antibiotickej liečby manuálne vydojená.

Aby sa zabránilo kontaminácii, neponárajte aplikátor do vody. Aplikátor použite iba raz.

Keďže veterinárny liek nemá antimikrobiálny účinok, kvôli minimalizácii rizika akútnej mastitídy spôsobenej zlou infúznou technikou a nedostatočnou hygienou (pozri časť 3.6) je dôležité dodržiavať aseptickú techniku podania opísanú v časti 3.9. Po podaní veterinárneho lieku nepodávajte žiadny iný intramamálny liek.

Pri krávach, ktoré môžu mať subklinickú mastitídu, sa môže veterinárny liek použiť po podaní vhodnej antibiotickej liečby do infikovanej štvrtky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na soli bizmutu alebo parafín sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť iritáciu kože a očí. Zabráňte kontaktu s kožou alebo očami. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z gumených rukavíc.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami zasiahnuté miesto opláchnite veľkým množstvom vody.

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

Dezinfekčné obrúsky: obsahujú izopropylalkohol, preto môžu spôsobiť iritáciu kože a očí. Zabráňte kontaktu s očami. Zabráňte dlhšiemu kontaktu s pokožkou.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzi dobytok (dojnice v období státia na sucho):

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

*Tieto príznaky sú spôsobené najmä zlou infúznou technikou a nedostatočnou hygienou. Dôležitosť aseptickej techniky je popísaná v bodoch 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 jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Gravidita:

Po intramamálnej infúzii sa veterinárny liek nevstrebáva. Môže byť použitý v priebehu gravidity. Pri otelení môže tela zátka prehltnúť. Prehltnutie veterinárneho lieku teľaťom je bezpečné a nevyvoláva žiadne nežiaduce účinky.

Laktácia:

Nepoužívajte počas laktácie. V prípade náhodného použitia pri laktujúcej krave môže byť pozorované malé (až dvojnásobné) prechodné zvýšenie počtu somatických buniek. V takom prípade odstráňte zátku ručne, nie sú potrebné žiadne ďalšie opatrenia.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

V klinických štúdiách bola znášanlivosť veterinárneho lieku preukázaná iba s liekmi obsahujúcimi kloxacilín v období státia na sucho. Pozri tiež časť 3.5 „Osobitné opatrenie na bezpečné používanie pri cieľových druhoch zvierat“.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramamálne použitie.

Obsah jedného aplikátora veterinárneho lieku aplikujte do každej štvrtky mliečnej žľazy ihneď po poslednom dojení v laktácii (pri zasúšení). Po aplikácii veterinárneho lieku nemasírujte cecok ani vemeno, pretože je dôležité, aby zátka zostala v samotnom cecku a nedostala sa do vemena. Počas aplikácie sa odporúča stlačiť cecok na jeho báze.

Je potrebné dbať na to, aby sa do cecku nedostali patogény, a znížilo sa tak riziko postinfúznej mastitídy.

Keďže veterinárny liek nemá antimikrobiálny účinok, je nevyhnutné cecok dôkladne očistiť a dezinfikovať liehom napustenými obrúskami alebo inou vhodnou technikou. Cecoky sa majú utierať dovtedy, kým na obrúsku nebudú žiadne viditeľné nečistoty. Cecoky je potrebné pred aplikáciou nechať uschnúť. Aplikujte asepticky a vyvarujte sa nožnej kontaminácie hrotu intramamálneho aplikátora. Po aplikácii sa odporúča ponoriť cecok do vhodného roztoku alebo ošetriť sprejom.

K uľahčeniu podania veterinárneho lieku v chladnom počasí je možné pripravok ohriať na izbovú teplotu v teplom prostredí bez rizika kontaminácie.

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

Pri použití dvojnásobnej dávky nedeochádza pri kravách 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:

ATCvet kód: QG52X.

4.2 Farmakodynamika

Aplikácia veterinárneho lieku do každej štvrtky mliečnej žľazy vytvorí v cecku zátku, ktorá poskytuje bezprostrednú a dlhotrvajúcu fyzickú bariéru proti vstupu baktérií spôsobujúcich ochorenie mliečnej

žľazy. Veterinárny liek pôsobí preventívne proti novej infekcii počas obdobia státia na sucho, čím sa redukuje výskyt klinických mastitíd v nasledujúcej laktácii.

4.3 Farmakokinetika

Dusičnan bizmutitý sa neabsorbuje z mliečnej žľazy, ale zostáva ako zátka v cecku až do manuálneho odstránenia (preukázané u kráv v období státia na sucho až 100 dní).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke.
Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jednodávkový LDPE intramamálny aplikátor (LDPE kryt, LDPE manžeta, LDPE piest), obsahujúci 4 g suspenzie, uzavretý LDPE uzáverom a vložený do papierovej krabičky alebo plastovej nádoby s viečkom. Každé balenie obsahuje dezinfekčné obrúsky navlhčené 65 % roztokom izopropylalkoholu (2,4 ml/obrúsok) na očistenie cecku.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka s 24 intramamálnymi aplikátormi + 24 čistiacimi obrúskami.
Plastová nádoba so 160 aplikátormi + 160 čistiacimi 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

Bioveta, a.s.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/037/MR/23-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

27/12/2023

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

12/2024

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 krabička s 24 intramamálnymi aplikátormi

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

INTRAMAR SEAL 2,6 g intramamálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý intramamálny aplikátor (4 g) obsahuje:

Účinná látka:

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

3. VEĽKOSŤ BALENIA

24 x 4

Každé balenie obsahuje 24 čistiacich obrúskov.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzi dobytok – dojnice počas 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.

Po prvom otvorení ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke.

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 DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s.



14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/037/MR/23-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Plastová nádoba s 160 intramamálnymi aplikátormi

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

INTRAMAR SEAL 2,6 g intramamálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý intramamálny aplikátor (4 g) obsahuje:

Účinná látka:

Bismut subnitát, ťažký 2,6 g (zodpovedá ťažkému bizmutu 1,858 g)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

160 x 4

Každé balenie obsahuje 160 čistiacich obrúskov.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok – dojnice počas 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.

Po prvom otvorení ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍ SOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s.



14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/037/MR/23-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Nálepka – intramamálny aplikátor 4 g

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

INTRAMAR SEAL

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každý intramamálny aplikátor (4 g) obsahuje:

Účinná látka:

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

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.



PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

INTRAMAR SEAL 2,6 g intramamálna suspenzia pre dojnice

2. Zloženie

Každý intramamálny aplikátor (4 g) obsahuje:

Účinná látka:

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

Biela suspenzia.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok – dojnice v období státia na sucho.

4. Indikácie na použitie

Prevenia nových intramamálnych infekcií v období státia na sucho.

Pri kravách, pri ktorých sa nepredpokladá výskyt subklinickej mastitídy, sa veterinárny liek môže podávať samostatne pri zasušení na kontrolu mastitídy.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri kravách v období laktácie (pozri bod 6).

Nepoužívať samostatný veterinárny liek v prípade kráv so subklinickou mastitídou pri zasušení.

Nepoužívať v prípade kráv s klinickou mastitídou pri zasušení.

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

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Použitie veterinárneho lieku sa odporúča ako súčasť starostlivosti o zdravie stáda a k prevencii nových intramamálnych infekcií. Výber kráv na liečbu veterinárnym liekom má byť založený na veterinárnom klinickom posúdení. Kritéria výberu môžu byť založené na histórii mastitídy a počte somatických buniek jednotlivých kráv na uznávaných testoch na detekciu subklinickej mastitídy alebo na bakteriologickom odbere vzoriek.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Odporúča sa pravidelne sledovať možný výskyt príznakov klinickej mastitídy pri kravách v období státia na sucho. Pokiaľ sa v uzavretej štvrtke vyvinie klinická mastitída, postihnutá štvrtka má byť pred začatím vhodnej antibiotickej liečby manuálne vydojená.

Aby sa zabránilo kontaminácii, neponárajte aplikátor do vody. Aplikátor použite iba raz.

Keďže veterinárny liek nemá antimikrobiálny účinok, kvôli minimalizácii rizika akútnej mastitídy spôsobenej zlou infúznou technikou a nedostatočnou hygienou (pozri časť 7) je dôležité dodržiavať aseptickú techniku podania opísanú v časti 9.

Po aplikovaní lieku nepodávajte žiadny iný intramamálny liek. Pri kravách, ktoré môžu mať subklinickú mastitídu, sa môže veterinárny liek použiť po podaní vhodnej antibiotickej liečby do infikovanej štvrtky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na soli bizmutu alebo parafín sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť iritáciu kože a očí. Zabráňte kontaktu s kožou alebo očami. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z gumených rukavíc.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami zasiahnuté miesto opláchnite veľkým množstvom vody.

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

Dezinfekčné obrúsky: obsahujú izopropylalkohol preto môžu spôsobiť iritáciu kože a očí. Zabráňte kontaktu s očami. Zabráňte dlhšiemu kontaktu s pokožkou.

Gravidita:

Po intramamálnej infúzii sa veterinárny liek nevstrebáva. Môže byť použitý v priebehu gravidity. Pri otelení môže tela zátka prehltnúť. Prehltutie veterinárneho lieku teľaťom je bezpečné a nevyvoláva žiadne nežiaduce účinky.

Laktácia:

Nepoužívajte počas laktácie. V prípade náhodného použitia pri laktujúcej krave môže byť pozorované malé (až dvojnásobné) prechodné zvýšenie počtu somatických buniek. V takom prípade odstráňte zátka ručne, nie sú potrebné žiadne ďalšie opatrenia.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

V klinických štúdiách bola znášanlivosť veterinárneho lieku preukázaná iba s liekmi obsahujúcimi kloxacilín v období státia na sucho. Pozri tiež časť 3.5 „Osobitné opatrenie na bezpečné používanie pri cieľových druhoch zvierat“.

Predávkovanie:

Pri použití dvojnásobnej dávky nedochádza pri kravách k žiadnym nežiaducim účinkom.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzi dobytok (dojnice v období státia na sucho).

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

*Tieto príznaky sú spôsobené najmä zlou infúznou technikou a nedostatočnou hygienou. Dôležitosť aseptickéj techniky je popísaná v bodoch 6 a 9.

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:
Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra
Biovetská 34
94901 Nitra
Mail: neziaduce-ucinky@uskvbl.sk
Webové stránky: www.uskvbl.sk

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramamálne použitie.

Obsah jedného aplikátora veterinárneho lieku aplikujte do každej štvrtky mliečnej žľazy ihneď po poslednom dojení v laktácii (pri zasúšení). Po aplikácii veterinárneho lieku nemasírujte cecok ani vemeno, pretože je dôležité, aby zátka zostala v samotnom cecku a nedostala sa do vemena. Počas aplikácie sa odporúča stlačiť cecok na jeho báze.

9. Pokyn o správnom podaní

Je potrebné dbať na to, aby sa do cecku nedostali patogény, a znížilo sa tak riziko postinfúznej mastitídy.

Keďže veterinárny liek nemá antimikrobiálny účinok je nevyhnutné cecok dôkladne očistiť a dezinfikovať liehom napusteným obrúskom alebo inou vhodnou technikou. Cecky sa majú utierať dovtedy, kým na obrúsku nebudú žiadne viditeľné nečistoty. Cecky je potrebné pred aplikáciou nechať uschnúť. Aplikujte asepticky a vyvarujte sa novej kontaminácie hrotu intramamálneho aplikátora. Po aplikácii sa odporúča ponoriť cecok do vhodného roztoku alebo ošetriť sprejom.

K uľahčeniu podania veterinárneho lieku v chladnom počasí je možné prípravok ohriať na izbovú teplotu v teplom prostredí bez rizika kontaminácie.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

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

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 by mali prispieť k ochrane životného prostredia.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné číslo a veľkosti balenia

96/037/MR/23-S

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka s 24 intramamálnymi aplikátormi + 24 čistiacimi obrúskami.

Plastová nádoba so 160 intramamálnymi aplikátormi + 160 čistiacimi obrúskami.

Každé balenie obsahuje 24 alebo 160 dezinfekčných utierok navlhčených v 65 % roztoku izopropylalkoholu (2,4 ml/obrúsok) na čistenie cecku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

12/2024

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:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12,

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

tel: +420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

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

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

BIOVETA SK, spol. s r. o.

Kalvária 3

949 01 Nitra

Tel: ++421 37 656 23 90

E-mail: bioveta@bioveta.sk