

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBos Respi 4 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

| | |
|---|---------|
| Bovinný respiračný syncytiálny vírus (BRSV), kmeň BIO-24, inaktivovaný | RP ≥ 1* |
| Bovinný Parainfluenza 3 vírus (PI3V), kmeň BIO-23, inaktivovaný | RP ≥ 1* |
| Vírus bovinnej vírusovej hnačky (BVDV), kmeň BIO-25, inaktivovaný | RP ≥ 1* |
| <i>Mannheimia haemolytica</i> , sérotyp A1, kmeň DSM 5283, inaktivovaný | RP ≥ 1* |

* Relatívna účinnosť (RP) je daná porovnaním hladiny protilátok s hladinou protilátok v sére pripravenom s referenčnou šaržou vakcíny vyhovujúcou čelenžnej skúške na cieľových zvieratách

Adjuvans:

| | |
|---|---------|
| Hydroxid hlinitý hydratovaný pre adsorbciu 2% | 0,4 ml |
| Kvilajový saponín (Quil A) 1% | 0,04 ml |

Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek | Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku |
|---|---|
| Thiomersal | 0,01 % |
| Formaldehyd 35% roztok | 0,05 % |

Ružovkastá tekutina s prítomnosťou sedimentu.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku proti:

- vírusu bovinnej parainfluenzy 3 (PI3V), na redukciiu priemerného titra a dĺžky trvania vylučovania vírusu,
- bovinnému respiračnému syncytiálnemu vírusu (BRSV), na redukciiu priemerného titra a dĺžky trvania vylučovania vírusu a redukciiu klinických príznakov,
- vírusu bovinnej vírusovej hnačky (BVDV), na redukciiu priemerného titra a dĺžky trvania vylučovania vírusu,
- infekcii vyvolanej *Mannheimia haemolytica* sérotypu A1, na redukciiu klinických príznakov a pľúcnych lézií.

Nástup imunity: 3 týždne
Trvanie imunity: 6 mesiacov

3.3 Kontraindikácie

Nepodávať zvieratám ktoré vykazujú príznaky ochorenia.

3.4 Osobitné upozornenia

Účinnosť vakcíny nebola dokázaná v prítomnosti materských protilátok.
Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Primovakcináciu je potrebné ukončiť najneskôr 3 týždne pred spoločným ustajnením aby sa chránenosť plne vyvinula do začiatku rizikového obdobia zvierat'a.

Odporúča sa vakcinovať všetky zvieratá v chove aby sa minimalizoval infekčný tlak, s výnimkou zvierat u ktorých je vakcinácia kontraindikovaná. Vynechanie vakcinácie jednotlivých zvierat napomáha udržaniu a prenosu patogénov a rozvoju ochorenia v chove.

Vakcinovať možno teľatá už od 2 týždňov života. U teliat do 6 týždňov života môžu výšku protilátkovej odpovede znižovať materské protilátky získané prostredníctvom matiek.

Respiračné infekcie u teliat sú často spojené so zlou zoohygienou. Preto celkové zlepšenie zoohygieny je dôležité pre zabezpečenie dobrého imunizačného efektu u vakcinovaných zvierat.

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.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

| | |
|--|------------------------------------|
| Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat): | Opuch v mieste vpichu ¹ |
| Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Zvýšená teplota ² |

¹ veľkosti až 6 cm, ktorý v priebehu 2-3 týždňov vymizne.

² mierna, prechodná, trvajúca maximálne do 3 dní po vakcinácii.

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, na vnútornom obale.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Vakcinačná dávka - 2 ml.

Vakcínu aplikovať subkutánne.

Pred použitím je nutné vakcínu zohriať na teplotu 15 °C – 25 °C a obsah liekovky pretrepať.

Primovakcinácia (základná vakcinácia):

Prvá injekcia: dávka 2 ml od 8. týždňa života

Druhá injekcia: dávka 2 ml o 2 až 4 týždne neskôr

Revakcinácia:

V problémových chovoch sa odporúča revakcinácia 1 dávkou (2 ml) 6 mesiacov po primovakcinácii, prípadne pred rizikovým obdobím v konkrétnom chove (napr. presun zvierat, zmena systému ustajnenia atď.).

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

Po podaní dvojnásobnej dávky bol pozorovaný opuch v mieste vpichu (do 9 cm v priemere).

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

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QI02AL04

Vakcína indukuje tvorbu protilátok proti bovinnému respiračnému syncytiálnemu vírusu, vírusu parainfluenzy 3, vírusu bovinnej vírusovej hnačky a proti *Mannheimia haemolytica*.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka typ I :

3 ml liekovka s obsahom 2 ml (1 dávka), 10 ml liekovka s obsahom 10 ml (5 dávok)

Sklenená liekovka typ II :

20 ml liekovka s obsahom 20 ml (10 dávok), 50 ml liekovka s obsahom 50 ml (25 dávok),

100 ml liekovka s obsahom 100 ml (50 dávok)

Plastová liekovka HDPE :

15 ml liekovka s obsahom 10 ml (5 dávok), 60 ml liekovka s obsahom 50 ml (25 dávok),

120 ml liekovka s obsahom 100 ml (50 dávok)

Liekovky sú uzavreté gumovou prepichovacou zátkou a hliníkovým alebo flip-off uzáverom.

Liek sa dodáva v nasledovných baleniach:

a) plastová škatuľka

1 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 1 x 10 ml, 10 x 10 ml

b) kartónová škatuľka:

1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

c) kartonáž pre hromadné balenie

10 x 10 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml

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 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

VETSERVIS, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/043/13-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27/06/2013

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

03/2026

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>).

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

kartónová škatuľka: 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml
kartonáž pre hromadné balenie: 10 x 10 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml
plastová škatuľka: 1 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBos Respi 4 injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

| | |
|---|---------|
| Bovinný respiračný syncytiálny vírus (BRSV), kmeň BIO-24, inaktivovaný | RP ≥ 1* |
| Bovinný Parainfluenza 3 vírus (PI3V), kmeň BIO-23, inaktivovaný | RP ≥ 1* |
| Vírus bovinnej vírusovej hnačky (BVDV), kmeň BIO-25, inaktivovaný | RP ≥ 1* |
| <i>Mannheimia haemolytica</i> , sérotyp A1, kmeň DSM 5283, inaktivovaný | RP ≥ 1* |

*) Relatívna účinnosť (RP)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1x2 ml (1 dávka),
10x2 ml (1 dávka),
20x2 ml (1 dávka),
1x10 ml (5 dávok),
10x10 ml (5 dávok),
1x20 ml (10 dávok),
5x20 ml (10 dávok),
10x20 ml (10 dávok),
1x50 ml (25 dávok),
1x100 ml (50 dávok),

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne podanie

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené .

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 DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

VETSERVIS, s.r.o.

{logo}

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/043/13-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa: 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBos Respi 4 injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

| | |
|---|---------|
| Bovinný respiračný syncytiálny vírus (BRSV), kmeň BIO-24, inaktivovaný | RP ≥ 1* |
| Bovinný Parainfluenza 3 vírus (PI3V), kmeň BIO-23, inaktivovaný | RP ≥ 1* |
| Vírus bovinnej vírusovej hnačky (BVDV), kmeň BIO-25, inaktivovaný | RP ≥ 1* |
| <i>Mannheimia haemolytica</i> , sérotyp A1, kmeň DSM 5283, inaktivovaný | RP ≥ 1* |

*) Relatívna účinnosť (RP)

100 ml (50 dávok)

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

4. CESTY PODANIA

Subkutánne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

VETSERVIS, s.r.o.

{logo}

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa: 2 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBos Respi 4

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

| | |
|---|---------|
| Bovinný respiračný syncytiálny vírus (BRSV), kmeň BIO-24, inaktivovaný | RP ≥ 1* |
| Bovinný Parainfluenza 3 vírus (PI3V), kmeň BIO-23, inaktivovaný | RP ≥ 1* |
| Vírus bovinnej vírusovej hnačky (BVDV), kmeň BIO-25, inaktivovaný | RP ≥ 1* |
| <i>Mannheimia haemolytica</i> , sérotyp A1, kmeň DSM 5283, , inaktivovaný | RP ≥ 1* |

*) Relatívna účinnosť (RP)

2 ml (1 dávka), 10 ml (5 dávok), 20 ml (10 dávok), 50 ml (25 dávok)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

{logo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

BioBos Respi 4 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. Zloženie

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

| | |
|---|---------|
| Bovinný respiračný syncytiálny vírus (BRSV), kmeň BIO-24, inaktivovaný | RP ≥ 1* |
| Bovinný Parainfluenza 3 vírus (PI3V), kmeň BIO-23, inaktivovaný | RP ≥ 1* |
| Vírus bovinnej vírusovej hnačky (BVDV), kmeň BIO-25, inaktivovaný | RP ≥ 1* |
| <i>Mannheimia haemolytica</i> , sérotyp A1, kmeň DSM 5283, inaktivovaný | RP ≥ 1* |

* Relatívna účinnosť (RP) je daná porovnaním hladiny protilátok s hladinou protilátok v sére pripravenom s referenčnou šaržou vakcíny vyhovujúcou čelenžnej skúške na cieľových zvieratách

Adjuvans:

| | |
|---|---------|
| Hydroxid hlinitý hydratovaný pre adsorbciu 2% | 0,4 ml |
| Kvilajový saponín (Quil A) 1% | 0,04 ml |

Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek | Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku |
|---|---|
| Thiomersal | 0,01 % |
| Formaldehyd 35% roztok | 0,05 % |

Ružovkastá tekutina s prítomnosťou sedimentu.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku proti:

- vírusu bovinnej parainfluenzy 3 (PI3V), na redukciiu priemerného titra a dĺžky trvania vylučovania vírusu,
- bovinnému respiračnému syncytiálnemu vírusu (BRSV), na redukciiu priemerného titra a dĺžky trvania vylučovania vírusu a redukciiu klinických príznakov,
- vírusu bovinnej vírusovej hnačky (BVDV), na redukciiu priemerného titra a dĺžky trvania vylučovania vírusu,
- infekcii vyvolanej *Mannheimia haemolytica* sérotypu A1, na redukciiu klinických príznakov a pľúcnych lézií.

Nástup imunity: 3 týždne
Trvanie imunity: 6 mesiacov

5. Kontraindikácie

Nepodávať zvieratám ktoré vykazujú príznaky ochorenia.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Účinnosť vakcíny nebola dokázaná v prítomnosti materských protilátok.
Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Primovakcináciu je potrebné ukončiť najneskôr 3 týždne pred spoločným ustajnením aby sa chránenosť plne vyvinula do začiatku rizikového obdobia zvieratá.

Odporúča sa vakcinovať všetky zvieratá v chove aby sa minimalizoval infekčný tlak, s výnimkou zvierat u ktorých je vakcinácia kontraindikovaná. Vynechanie vakcinácie jednotlivých zvierat napomáha udržaniu a prenosu patogénov a rozvoju ochorenia v chove.

Vakcinovať možno teľatá už od 2 týždňov života. U teliat do 6 týždňov života môžu výšku protilátkovej odpovede znižovať materské protilátky získané prostredníctvom matiek.

Respiračné infekcie u teliat sú často spojené so zlou zoohygienu. Preto celkové zlepšenie zoohygieny je dôležité pre zabezpečenie dobrého imunizačného efektu u vakcinovaných zvierat.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po podaní dvojnásobnej dávky bol pozorovaný opuch v mieste vpichu (do 9 cm v priemere).

Závažné inkompatibility:

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

| | |
|--|------------------------------------|
| Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat): | Opuch v mieste vpichu ¹ |
|--|------------------------------------|

| | |
|---|------------------------------|
| Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Zvýšená teplota ² |
|---|------------------------------|

¹ veľkosti až 6 cm, ktorý v priebehu 2-3 týždňov vymizne.

² mierna, prechodná, trvajúca maximálne do 3 dní po vakcinácii.

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

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

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

Vakcinačná dávka - 2 ml.

Vakcínu aplikovať subkutánne.

Primovakcinácia (základná vakcinácia):

Prvá injekcia: dávka 2 ml od 8. týždňa života

Druhá injekcia: dávka 2 ml o 2 až 4 týždne neskôr

Revakcinácia:

V problémových chovoch sa odporúča revakcinácia 1 dávkou (2 ml) 6 mesiacov po primovakcinácii, prípadne pred rizikovým obdobím v konkrétnom chove (napr. presun zvierat, zmena systému ustajnenia atď.).

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím je nutné vakcínu zohriať na teplotu 15 °C – 25 °C a obsah liekovky pretrepať.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po Exp. 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 riad'te 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 porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné číslo: 97/043/13-S

Vakcína je plnená do sklenených liekoviek hydrolytickej triedy I alebo II vyhovujúcich Ph.Eur. Liekovky sú uzavreté gumovou prepichovacou zátkou a hliníkovým alebo flip-off uzáverom.

Veľkosť balenia:

1 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 1 x 10 ml, 10 x 10 ml,
1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

03/2026

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

VETSERVIS, s.r.o.,
Kalvária 3,
949 01 Nitra,
Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Bioveta, a. s.,
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané,
Česká republika

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

Bioveta SK,
Kalvária 3,
949 01 Nitra,
Slovenská republika,
Tel. (+421) 376 562 390

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