

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Marbox 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Marbofloxacin 100,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Glukono-delta-laktón
Voda na injekcie

Číry žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok a ošípané (prasnice).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok:

Liečba infekčných ochorení dýchacieho aparátu spôsobené citlivými kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Histophilus somni*.

Liečba akútnych mastitíd spôsobených kmeňmi *E. coli* citlivými na marbofloxacin počas obdobia laktácie.

Prasnice:

Liečba syndrómu Metritis Mastitis Agalactia spôsobeného bakteriálnymi kmeňmi citlivými na marbofloxacin.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na marbofloxacin alebo iné (fluoro)chinolóny.

Nepoužívať v prípade ak je ochorenie spôsobené zárodkami ktoré nie sú citlivé na fluorochinolóny (skrížená rezistencia).

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Veterinárny liek môže byť použitý len na základe zistenia citlivosti pôvodcu ochorenia k danej účinnej látke a pri rešpektovaní miestnej antimikrobiálnej politiky.

Fluorochinolóny sú látky s indikačným obmedzením tzn., že by mali byť používané len na liečbu závažných infekcií ktoré nedostatočne reagujú alebo sa očakáva ich slabá reakcia na iné typy antibiotík.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na fluorochinolóny a môže sa znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi vzhľadom k možnosti skríženej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na (fluoro)chinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Ak sa veterinárny liek dostane do kontaktu s kožou alebo s očami, opláchnite kožu alebo vypláchnite oči väčším množstvom vody.

Náhodné samoinjekovanie môže spôsobiť mierne podráždenie.

V prípade náhodného samoinjekovania 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

Hovädzí dobytok:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Bolesť v mieste vpichu ^{1,3} , Zápal v mieste vpichu ^{1,2} , Fibróza v mieste vpichu ^{1,2} , Opuch v mieste vpichu ³
--	--

¹ Po intramuskulárnom podaní. Prechodné.

² Mierne. Proces tvorby jazvy sa začína rýchlo (postupuje od fibrózy k syntéze extracelulárnej matrix a kolagénu) a môže pretrvávajúť minimálne 15 dní po injekcii.

³ Po subkutánnom podaní. Mierny až stredný.

Ošípané (prasnice):

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Opuch v mieste vpichu ¹ , Zápal v mieste vpichu ²
--	---

¹ Prechodné, mierne.

² Mierne, trvajúce po dobu 12 dní po aplikácii injekcie.

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 aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na krysách a králikoch nepreukázali teratogénne, embryotoxické účinky alebo maternálnotoxické účinky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku pri dávke 2 mg/ kg bola preukázaná pri gravidných kravách, cicajúcich prasiatkach a teľatách po podaní lieku prasniciam a kravám.

Po podaní veterinárneho lieku kravám nebola bezpečnosť veterinárneho lieku pri dávke 8 mg/kg preukázaná pri gravidných kravách alebo cicajúcich teľatách. Použiť len po zhodnotení prínosu/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:

Intramuskulárne podanie:

- Infekcie dýchacieho traktu:

8 mg marbofloxacinu/kg ž. hm. čo zodpovedá dávke 2 ml roztoku/25 kg ž.hm. v jednej intramuskulárnej injekcii.

Ak je objem dávky väčší ako 20 ml, mala by byť dávka rozdelená do dvoch alebo viacerých miest podania.

Subkutánne podanie:

- Akútna mastitída:

2 mg marbofloxacinu / kg, tj. 1 ml roztoku /50 kg ž. hm., subkutánne, 1 x denne , po dobu 3 dní.

Prvá injekcia sa môže tiež podať intravenózne.

Prasnice:

Intramuskulárne podanie:

2 mg marbofloxacinu / kg, tj. 1 ml roztoku /50 kg ž. hm., intramuskulárne, 1 x denne, po dobu 3 dní.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Vzhľadom k tomu, že liekovka nemôže byť použitá viac než 45 krát, používateľ by mal zvoliť najvhodnejšiu veľkosť liekovky v závislosti od cieľového druhu a liečby.

Pri hovädzom dobytku a ošípaných je predilekčným miestom pre injekčnú aplikáciu krk.

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

Po trojnásobnom predávkovaní neboli pozorované symptómy z predávkovania. Predávkovanie môže vyvolať symptómy akútneho neurologického typu, ktoré by mali byť ošetrené symptomaticky.

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:

Intramuskulárne použitie: Mäso a vnútornosti: 3 dni - Mlieko : 72 hodín

Subkutánne použitie: Mäso a vnútornosti: 6 dní - Mlieko: 36 hodín

Prasnice:

Intramuskulárne použitie: Mäso a vnútornosti: 4 dni

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01MA93

4.2 Farmakodynamika

Marbofloxacin je syntetická baktericídna antimikrobiálna látka, patriaca do skupiny fluorochinolónov. Mechanizmom účinku je inhibícia DNA gyrázy. Široké spektrum účinku *in-vitro* zahŕňa grampozitívne (najmä *Staphylococcus*) aj gramnegatívne (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) baktérie. Môže dôjsť k rezistencii voči streptokokom.

Kmene s MIC ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ sú citlivé na marbofloxacin, zatiaľ čo kmene s MIC > 2 $\mu\text{g/ml}$ sú na marbofloxacin rezistentné.

Rezistencia k fluorochinolónom sa vyskytuje pri chromozomálnej mutácii tromi mechanizmami: zníženie priepustnosti bakteriálnej steny, zmena aktívnej transportnej (efluxnej) pumpy alebo mutácia enzýmov zodpovedných za väzbu molekúl.

4.3 Farmakokinetika

Hovädzi dobytok - intramuskulárne použitie

Po jednej intramuskulárnej aplikácii odporúčenej dávky 8 mg/kg je maximálna koncentrácia marbofloxacinu v plazme (C max) 8 $\mu\text{g/ml}$ dosiahnutá približne za 1 hodinu (T max). Marbofloxacin sa eliminuje pomaly (T_{1/2} = 9,5 h), hlavne v aktívnej forme močom a trusom.

Hovädzi dobytok - subkutánne použitie

Po podkožnej aplikácii v odporúčenej dávke 2 mg/kg, sa marbofloxacin rýchlo vstrebáva a dosahuje maximálnu koncentráciu v plazme 1,7 $\mu\text{g/ml}$ približne do 1 hodiny. Konečný polčas eliminácie (t_{1/2}) marbofloxacinu je 5,6 hodiny.

Ošípané - intramuskulárne použitie

Po intramuskulárnej aplikácii v odporúčanej dávke 2 mg/kg, sa marbofloxacin rýchlo vstrebáva a dosahuje maximálne koncentrácie v plazme 1,7 $\mu\text{g/ml}$ približne za 1 hodinu.

Konečný polčas eliminácie (t_{1/2}) marbofloxacinu je 8,7 hodiny.

Jeho biologická dostupnosť sa blíži k 100 %. Marbofloxacin sa slabo viaže na plazmatické bielkoviny (menej než 10 % u ošípaných a 30 % u hovädzieho dobytka), je vo veľkej miere distribuovaný a vo väčšine tkanív (pečeň, obličky, koža, pľúca, močový mechúr, maternica) dosahuje vyššie koncentrácie ako v plazme. Marbofloxacin sa vylučuje prevažne v aktívnej forme močom a trusom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií 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: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať vnútorný obal v škatuľke, aby bol chránený pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vnútorný obal:

Jantárové PP/etylén vinyl alkohol/PP viacvrstvé plastové liekovky

Chlórobutylová gumená zátka typu I

Hliníkové a plastové flip kapsule

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľka obsahuje jednu 50 ml liekovku.

Papierová škatuľka ktorá obsahuje jednu 100 ml liekovku.

Papierová škatuľka ktorá obsahuje jednu 250 ml liekovku.

Papierová škatuľka ktorá obsahuje jednu 500 ml liekovku.

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

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/058/DC/10-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 02/12/2010

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2025

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

Papierová škatuľka s 50, 100, 250, 500 ml liekovkami

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MARBOX 100 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje 100 mg marbofloxacínu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

100 ml

250 ml

500 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok a ošípané (prasnice).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok: intramuskulárne, subkutánne alebo intravenózne použitie.

Ošípané: intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok:

Intramuskulárne použitie: Mäso a vnútornosti: 3 dni - Mlieko : 72 hodín

Subkutánne použitie: Mäso a vnútornosti: 6 dni - Mlieko: 36 hodín

Prasnice:

Intramuskulárne použitie: Mäso a vnútornosti: 4 dni

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po 1. otvorení použiť do 28 dní, do: ____/____/____

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať vnútorný obal v škatuľke, aby bol chránený 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



14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/058/DC/10 - S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa: 100, 250, 500 ml liekovky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MARBOX 100 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje 100 mg marbofloxacínu.

100 ml

250 ml

500 ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok a ošípané (prasnice).

4. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok: i.m., s.c. alebo i.v.

Ošípané: i.m.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok:

IM: Mäso a vnútornosti: 3 dni - Mlieko : 72 hodín

SC: Mäso a vnútornosti: 6 dní - Mlieko: 36 hodín

Prasnice:

IM: Mäso a vnútornosti: 4 dni

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po 1. otvorení použiť do 28 dní, do: ____/____/____

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať vnútorný obal v škatuľke, aby bol chránený pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--



9. ČÍSLO ŠARŽE

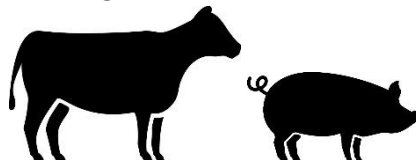
Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MARBOX



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

100 mg marbofloxacínu/ml

50 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po 1. otvorení použiť do 28 dní, do: ____/____/____

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

MARBOX 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Marbofloxacin100,0 mg

Číry žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok a ošípané (prasnice).

4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok:

Liečba infekčných ochorení dýchacieho aparátu spôsobené citlivými kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Histophilus somni*.

Liečba akútnych mastitíd spôsobených kmeňmi *E. coli* citlivými na marbofloxacin počas obdobia laktácie.

Prasnice:

Liečba syndrómu Metritis Mastitis Agalactia spôsobeného bakteriálnymi kmeňmi citlivými na marbofloxacin.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na marbofloxacin alebo iné (fluoro)chinolóny.

Nepoužívať v prípade ak je ochorenie spôsobené zárodkami ktoré nie sú citlivé na fluorochinolóny (skrížená rezistencia).

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Veterinárny liek môže byť použitý len na základe zistenia citlivosti pôvodcu ochorenia k danej účinnej látke a pri rešpektovaní miestnej antimikrobiálnej politiky.

Fluorochinolóny sú látky s indikačným obmedzením tzn., že by mali byť používané len na liečbu závažných infekcií ktoré nedostatočne reagujú alebo sa očakáva ich slabá reakcia na iné typy antibiotík.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na fluorochinolóny a môže sa znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi vzhľadom k možnosti skríženej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na (fluoro)chinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Ak sa veterinárny liek dostane do kontaktu s kožou alebo s očami, opláchnite kožu alebo vypláchnite oči väčším množstvom vody.

Náhodné samoinjekovanie môže spôsobiť mierne podráždenie.

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:

Laboratórne štúdie na krysách a králikoch nepreukázali teratogénne, embryotoxické účinky alebo maternálotoxické účinky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku pri dávke 2 mg / kg bola preukázaná pri gravidných kravách, cicajúcich prasiatkach a teľatách po podaní lieku prasniciam a kravám.

Po podaní veterinárneho lieku kravám nebola bezpečnosť veterinárneho lieku pri dávke 8 mg/kg preukázaná pri gravidných kravách alebo cicajúcich teľatách. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Po trojnásobnom predávkovaní neboli pozorované symptómy z predávkovania. Predávkovanie môže vyvolať symptómy akútneho neurologického typu, ktoré by mali byť ošetrené symptomaticky.

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Bolesť v mieste vpichu ^{1,3} , Zápal v mieste vpichu ^{1,2} , Fibróza v mieste vpichu ^{1,2} , Opuch v mieste vpichu ³
--	--

¹ Po intramuskulárnom podaní. Prechodné.

² Mierne. Proces tvorby jazvy sa začína rýchlo (postupuje od fibrózy k syntéze extracelulárnej matrix a kolagénu) a môže pretrvávať minimálne 15 dní po injekcii.

³ Po subkutánnom podaní. Mierne až stredný.

Ošípané:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Opuch v mieste vpichu ¹ , Zápal v mieste vpichu ²
--	---

¹ Prechodné, mierne.

² Mierne, trvajúce po dobu 12 dní po aplikácii injekcie.

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 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

Hovädzí dobytok:

Intramuskulárne podanie:

- Infekcie dýchacieho traktu:

8 mg marbofloxacinu/kg ž. hm. čo zodpovedá dávke 2 ml roztoku/25 kg ž.hm. v jednej intramuskulárnej injekcii.

Ak je objem dávky väčší ako 20 ml, mala by byť dávka rozdelená do dvoch alebo viacerých miest podania.

Subkutánne podanie:

- Akútna mastitída:

2 mg marbofloxacinu / kg, tj. 1 ml roztoku /50 kg ž. hm., subkutánne, 1 x denne, po dobu 3 dní.

Prvá injekcia sa môže tiež podať intravenózne.

Prasnice:

Intramuskulárne podanie:

2 mg marbofloxacinu / kg, tj. 1 ml roztoku /50 kg ž. hm., intramuskulárne, po dobu 3 dní.

9. Pokyn o správnom podaní

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Vzhľadom k tomu, že liekovka nemôže byť použitá viac než 45 krát, používateľ by mal zvoliť najvhodnejšiu veľkosť liekovky v závislosti od cieľového druhu a liečby.

Pri hovädzom dobytku a ošípaných je predilekčným miestom pre injekčnú aplikáciu krk.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Intramuskulárne použitie: Mäso a vnútornosti: 3 dni - Mlieko : 72 hodín

Subkutánne použitie: Mäso a vnútornosti: 6 dní - Mlieko: 36 hodín

Prasnice:

Intramuskulárne použitie: Mäso a vnútornosti: 4 dni

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať vnútorný obal v škatuľke, aby bol chránený pred svetlom.

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

96/058/DC/10 – S

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľka ktorá obsahuje jednu 50 ml liekovku.

Papierová škatuľka ktorá obsahuje jednu 100 ml liekovku.

Papierová škatuľka ktorá obsahuje jednu 250 ml liekovku.

Papierová škatuľka ktorá obsahuje jednu 500 ml liekovku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2025

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 kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk

Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

CEVA SANTE ANIMALE, 10, avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Francúzsko

17. Ďalšie informácie