

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Virbactan 150 mg intramamálna masť

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 3 g predplnená striekačka obsahuje:

Účinná látka:

Cefquinom (ako sulfát): 150,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek

Koloidný bezvodý oxid kremičitý

Tekutý parafín

Žltobiela krémová masť bez viditeľných častíc.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzi dobytok (dojnice v zasušení).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba subklinických mastitíd pri zasušení a prevencia nových bakteriálnych infekcií mliečnej žľazy počas státia na sucho vyvolaných nasledovnými organizmami citlivými na cefquinom: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, koagulázanegatívne stafylokoky.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na cefalosporínové antibiotiká alebo iné beta-laktámové antibiotiká.

Nepoužívať u kráv s klinickou mastitídou (pozri časť 3.7).

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Veterinárny liek sa má použiť na základe testu citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Pokiaľ to nie je možné, terapia by mala byť založená na miestnych (úroveň regiónu, farmy) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií.

Nepoužívať čistiaci obrúsok na struky s léziami.

V prípade chybného použitia počas laktácie musí byť mlieko počas 35 dní pozastavené.

Účinnosť veterinárneho lieku je stanovená len proti patogénom uvedeným v časti 3.2 „Indikácie na použitie pre každý cieľový druh“. Vážne akútne (potenciálne smrteľné) mastitídy po zasušení môžu byť spôsobené ostatnými druhmi patogénov, hlavne *Pseudomonas aeruginosa*. Správna hygienická prax by mala byť dôkladne dodržiavaná s cieľom znížiť toto riziko; kravy by mali byť ustajnené v hygienických výbehoch vzdialených od dojárne a niekoľko dní po zasušení pravidelne kontrolované.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) následne po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženej citlivosti na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto zložky môžu byť príležitostne vážne.

Nemanipulovať s veterinárnym liekom pri známej citlivosti, alebo ak vám bolo odporúčané nepracovať s takýmito liekmi.

S veterinárnym liekom sa musí manipulovať s veľkou opatrnosťou, vyhnúť sa expozícii a vziať na vedomie všetky odporúčané opatrenia. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z nepriepustných rukavíc. Miesto kontaktu na koži okamžite opláchnite vodou.

Ak sa následne po expozícii vyvinú príznaky ako kožné vyrážky, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú veľmi vážne príznaky a vyžadujú si neodkladný lekársky zásah.

Osoby, u ktorých sa vyvinie reakcia po kontakte s veterinárnym liekom sa v budúcnosti majú vyhýbať manipulácii s liekom (a inými liekmi obsahujúcimi cefalosporíny a penicilíny).

Po použití obrúskov je potrebné si umyť ruky a navliecť ochranné rukavice, ak je známe alebo je podozrenie, že izopropylalkohol by mohol vyvolať podráždenie pokožky. Vyhýbať sa kontaktu s očami, pretože izopropylalkohol môže zapríčiniť podráždenie očí.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzi dobytok (dojnice v zasušení):

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcie z precitlivenosti
---	---------------------------

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.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Nie sú dôkazy reprodukčnej toxicity (vrátane teratogenicity) u hovädzieho dobytku.

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky.

Veterinárny liek je určený na použitie počas gravidity. V klinických pokusoch neboli pozorované žiadne nepriaznivé účinky na plod.

Laktácia:

Nepoužívať počas laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Pozri časť 4.2. týkajúcu sa skríženej citlivosti na cefalosporínovú skupinu.

Neutralizačný efekt bakteriostaticky účinkujúcich liečiv (makrolidy, sulfónamidy a tetracyklíny) na baktericídny efekt cefquinomu nebol doteraz hodnotený.

Preto nie sú informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto typu spojenia.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramamálne podanie.

Jedna intramamálna aplikácia 150 mg cefquinomu.

Obsah jednej striekačky opatrne vstreknúť do struku každej štvrtky, bezprostredne po poslednom dojení.

Pred vstreknutím je nutné vemeno dôkladne vydojiť, struk a jeho ústie starostlivo vyčistiť a vydezinfikovať čistiacou utierkou. Je potrebné vyhnúť sa kontaminácii dýzy striekačky. Jemne vsunúť asi 5 mm alebo celú dĺžku dýzy a aplikovať obsah jednej striekačky do každej štvrtky. Liek rozptýliť jemným masírovaním struku a vmena.

Striekačky je možné použiť len jedenkrát.

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

Netýka sa.

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: 2 dni.

Mlieko: 1 deň po pôrode v prípade dĺžky obdobia státia na sucho viac ako 5 týždňov,
36 dní po liečbe v prípade dĺžky obdobia státia na sucho 5 týždňov alebo menej.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ51DE90

4.2 Farmakodynamika

Cefquinom je širokospektrálny cefalosporín štvrtej generácie, ktorý účinkuje potláčaním syntézy bunkovej steny. Je baktericídny a je charakterizovaný širokým terapeutickým spektrom účinku a vysokou stabilitou voči beta-laktamázam a penicilinázam.

Účinnosť *in vitro* bol preukázaný proti bežným grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám, vrátane *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus aureus*, koaguláza negatívne stafylokoky, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*.

Nasledujúce druhy baktérií: *Staphylococcus aureus*, koaguláza negatívne stafylokoky, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* a *Corynebacterium bovis*, izolované z terénnych pokusov vykonaných v rokoch 2000 – 2002 v Nemecku, Francúzsku, Belgicku a Holandsku, sa preukázali ako vnímavé na cefquinom s hodnotami medzi $\leq 0,008$ $\mu\text{g/ml}$ a $2,0$ $\mu\text{g/ml}$. Prehľad hodnôt MIC₉₀ každého bakteriálneho pôvodcu je uvedený v nasledujúcej tabuľke:

Izolovaný baktériový druh	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5
koaguláza negatívne Stafylokoky	0,5
<i>Streptococcus uberis</i>	0,063
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	$\leq 0,008$
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,032

Cefquinom ako cefalosporín štvrtej generácie kombinuje vysokú bunkovú penetráciu a stabilitu voči β -laktamázam. V porovnaní s cefalosporínmi predchádzajúcich generácií, cefquinom nie je hydrolyzovaný chromozómami kódovanými cefalosporinázami typu Amp C-typu alebo plazmidmi prenášanými cefalosporinázami niektorých enterobaktériálnych druhov. Akokoľvek, niektoré β -laktamázy s rozšíreným spektrom (ESBL) môžu hydrolyzovať cefquinom a cefalosporíny iných generácií. Avšak potenciál pre vznik rezistencie voči cefquinomu je veľmi malý. Rezistencia voči cefquinomu by vyžadovala náhodnú zhodu dvoch genetických modifikácií (nadprodukcii špecifických β -laktamáz) ako aj zníženú membránovú permeabilitu.

Nebola zaznamenaná skrížená rezistencia zapríčinená mechanizmom zmeny penicilín viažúcich proteínov v grampozitívnych baktériách. Rezistencia vďaka zmenám membránovej permeability môže vyústiť do skríženej rezistencie.

4.3 Farmakokinetika

Rezorpcia cefquinomu z vemena do veľkého krvného obehu je bezvýznamná. Koncentrácie cefquinomu dosahujú vrchol vo výlučkoch zasušeného vemena po 7-14 dňoch a pomaly sa znižujú počas státia na sucho.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Predplnené striekačky pozostávajú z:

- valec vyrobený z polyetylénu vysokej hustoty (HDPE)
- piest vyrobený z polyetylénu nízkej hustoty (LDPE)

- uzáver vyrobený z polyetylénu nízkej hustoty (LDPE)

Škatuľa obsahujúca 1 vrecko so 4 aplikátormi a 4 čistiacimi obrúskami.

Škatuľa obsahujúca 5 vreciek so 4 aplikátormi a 20 čistiacimi obrúskami.

Škatuľa obsahujúca 6 vreciek so 4 aplikátormi a 24 čistiacimi obrúskami.

Škatuľa obsahujúca 15 vreciek so 4 aplikátormi a 60 čistiacimi obrúskami.

Škatuľa obsahujúca 30 vreciek so 4 aplikátormi a 120 čistiacimi obrúskami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre 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

VIRBAC

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/009/MR/05-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 01/04/2005

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

| 02/2024

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Virbactan 150 mg intramamálna masť

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 3 g predplnená striekačka obsahuje:
Cefquinom (ako sulfát): 150,0 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

Škatuľa obsahujúca 1 vrecko so 4 aplikátormi a 4 čistiacimi obrúskami.
Škatuľa obsahujúca 5 vreciek so 4 aplikátormi a 20 čistiacimi obrúskami.
Škatuľa obsahujúca 6 vreciek so 4 aplikátormi a 24 čistiacimi obrúskami.
Škatuľa obsahujúca 15 vreciek so 4 aplikátormi a 60 čistiacimi obrúskami.
Škatuľa obsahujúca 30 vreciek so 4 aplikátormi a 120 čistiacimi obrúskami.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (dojnice v zasušení).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramamálne podanie.



7. OCHRANNÉ LEHOTY

Mäso a vnútornosti: 2 dni.
Mlieko: 1 deň po pôrode v prípade dĺžky obdobia státia na sucho viac ako 5 týždňov,
36 dní po liečbe v prípade dĺžky obdobia státia na sucho 5 týždňov alebo menej.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽIVATEĽOV“

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

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/009/MR/05-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Vrecko/Etiketa****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Virbactan 150 mg intramamálna masť

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 3 g predplnená striekačka obsahuje:
Cefquinom (ako sulfát): 150,0 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (dojnice v zasušení).

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Intramamálne podanie.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 1 deň po pôrode v prípade dĺžky obdobia státia na sucho viac ako 5 týždňov,
36 dní po liečbe v prípade dĺžky obdobia státia na sucho 5 týždňov alebo menej.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

VIRBAC

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**
3 g predplnená striekačka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Virbactan

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

150,0 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/ rok}

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Virbactan 150 mg intramamálna masť

2. Zloženie

Každá 3 g predplnená striekačka obsahuje:

Účinná látka:

Cefquinom (ako sulfát): 150,0 mg

Žltobiela krémová masť bez viditeľných častíc.

3. Cieľové druhy

Hovädzi dobytok (dojnice v zasušení).

4. Indikácie na použitie

Liečba subklinických mastitíd pri zasušení a prevencia nových bakteriálnych infekcií mliečnej žľazy počas státia na sucho vyvolaných nasledovnými organizmami citlivými na cefquinom: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, koagulázanegatívne stafylokoky.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na cefalosporínové antibiotiká alebo iné beta-laktámové antibiotiká.

Nepoužívať u kráv s klinickou mastitídou.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Veterinárny liek sa má použiť na základe testu citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a.

Pokiaľ to nie je možné, terapia by mala byť založená na miestnych (úroveň regiónu, farmy) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií.

Nepoužívať čistiaci obrúsok na struky s léziami.

V prípade chybného použitia počas laktácie musí byť mlieko počas 35 dní pozastavené.

Účinnosť veterinárneho lieku je stanovená len proti patogénom uvedeným v časti 4. „Indikácie na použitie“.

Vážne akútne (potenciálne smrteľné) mastitídy po zasušení môžu byť spôsobené ostatnými druhmi patogénov, hlavne *Pseudomonas aeruginosa*. Správna hygienická prax by mala byť dôkladne dodržiavaná s cieľom znížiť toto riziko; kravy by mali byť ustajnené v hygienických výbehoch vzdialených od dojárne a niekoľko dní po zasušení pravidelne kontrolované.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) následne po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženej citlivosti na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto zložky môžu byť príležitostne vážne.

Nemanipulovať s veterinárnym liekom pri známej citlivosti, alebo ak vám bolo odporúčané nepracovať s takýmito liekmi.

S veterinárnym liekom sa musí manipulovať s veľkou opatrnosťou, vyhnúť sa expozícii a vziať na vedomie všetky odporúčané opatrenia. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z nepriepustných rukavíc. Miesto kontaktu na koži okamžite opláchnite vodou.

Ak sa následne po expozícii vyvinú príznaky ako kožné vyrážky, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú veľmi vážne príznaky a vyžadujú si neodkladný lekársky zásah.

Osoby, u ktorých sa vyvinie reakcia po kontakte s veterinárnym liekom sa v budúcnosti majú vyhýbať manipulácii s liekom (a inými liekmi obsahujúcimi cefalosporíny a penicilíny).

Po použití obrúskov je potrebné si umyť ruky a navliecť ochranné rukavice, ak je známe alebo je podozrenie, že izopropylalkohol by mohol vyvolať podráždenie pokožky. Vyhýbať sa kontaktu s očami, pretože izopropylalkohol môže zapríčiniť podráždenie očí.

Gravidita a laktácia:

Nie sú dôkazy reprodukčnej toxicity (vrátane teratogenicity) u hovädzieho dobytku.

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky.

Veterinárny liek je určený na použitie počas gravidity. V klinických pokusoch neboli pozorované žiadne nepriaznivé účinky na plod.

Nepoužívať počas laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Neutralizačný efekt bakteriostaticky účinkujúcich liečiv (makrolidy, sulfónamidy a tetracyklíny) na baktericídny efekt cefquinomu nebol doteraz hodnotený.

Preto nie sú informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto typu spojenia.

Predávkovanie:

Netýka sa.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzi dobytok (dojnice v zasušení):

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)
Reakcie z precitlivenosti

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

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

Intramamálne podanie.

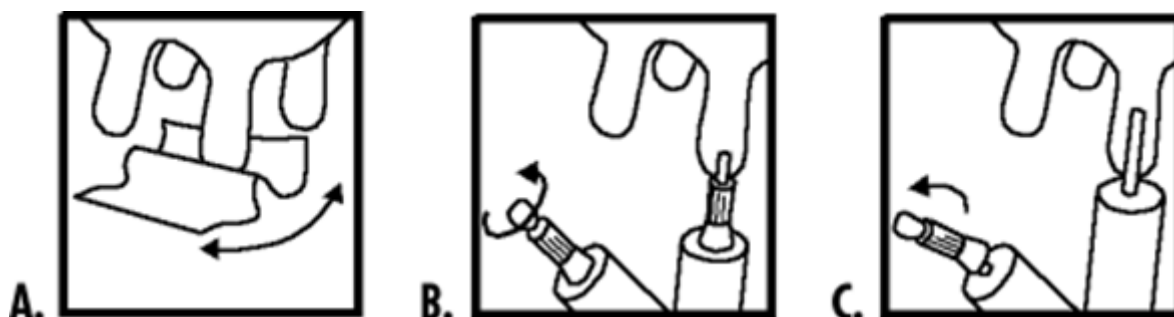
Jedna intramamálna aplikácia 150 mg cefquinomu.

Obsah jednej striekačky opatrne vstreknúť do struku každej štvrtky, bezprostredne po poslednom dojení.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred vstreknutím je nutné vemeno dôkladne vydojiť, struk a jeho ústie starostlivo vyčistiť a vydezinfikovať čistiacou utierkou. Je potrebné vyhnúť sa kontaminácii dýzy striekačky. Jemne vsunúť asi 5 mm alebo celú dĺžku dýzy a aplikovať obsah jednej striekačky do každej štvrtky. Liek rozptýliť jemným masírovaním struku a vemená.

Striekačky je možné použiť len jedenkrát.



- A. Očistite struk priloženým čistiacim obrúskom
- B. Pre čiastočné zasunutie ulomte vršok uzáveru podľa obrázku
- C. Pre úplné zasunutie odstráňte celý uzáver

Nedotýkajte sa špičky Vašimi prstami a liek opatrne aplikujte.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 1 deň po pôrode v prípade dĺžky obdobia státia na sucho viac ako 5 týždňov,
36 dní po liečbe v prípade dĺžky obdobia státia na sucho 5 týždňov alebo menej.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete 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 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 nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/009/MR/05-S

Škatuľa obsahujúca 1 vrecko so 4 aplikátormi a 4 čistiacimi obrúskami.

Škatuľa obsahujúca 5 vreciek so 4 aplikátormi a 20 čistiacimi obrúskami.

Škatuľa obsahujúca 6 vreciek so 4 aplikátormi a 24 čistiacimi obrúskami.

Škatuľa obsahujúca 15 vreciek so 4 aplikátormi a 60 čistiacimi obrúskami.

Škatuľa obsahujúca 30 vreciek so 4 aplikátormi a 120 čistiacimi obrúskami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

| 02/2024

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

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

VIRBAC

1^{ère} avenue, 2065 m, LID

06516 Carros

Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC

1^{ère} avenue, 2065 m, LID

06516 Carros

Francúzsko

ALEBO

HAUPT PHARMA LATINA

S.S.156 dei Monti Lepini - Km. 47,600

04100 Borgo San Michele – Latina

Taliansko

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

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