

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tralieve 50 mg/ml injekčný roztok pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Tramadol 43,9 mg
(čo zodpovedá 50 mg tramadol hydrochloridu)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
benzylalkohol (E1519)	10 mg
trihydrát octanu sodného	
kyselina chlorovodíková, zriedená (na nastavenie pH)	
hydroxid sodný (na upravenie pH)	
voda na injekcie	

Číry a bezfarebný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na zníženie miernej pooperačnej bolesti.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách s epilepsiou.

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

Nepodávať spolu s tricyklickými antidepresívami, inhibítormi monoaminoxidázy a inhibítormi spätného vychytávania sérotonínu.

3.4 Osobitné upozornenia

Analgetické účinky tramadol hydrochloridu môžu byť variabilné. Predpokladá sa, že je to spôsobené individuálnymi rozdielmi v metabolizme veterinárneho lieku na primárny aktívny metabolit O-desmetyltramadol. Pri niektorých psoch (nereagujúcich) to môže viesť k neúspešnému poskytnutiu analgézie týmto veterinárnym liekom. Psy sa preto majú pravidelne sledovať, aby sa zabezpečila dostatočná účinnosť.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Používať opatrne pri psoch s poškodením funkcie obličiek alebo pečene. Pri psoch s poškodením funkcie pečene môže byť metabolizmus tramadolu na aktívne metabolity znížený, čo môže znížiť účinnosť veterinárneho lieku. Jeden z aktívnych metabolitov tramadolu sa vylučuje obličkami a preto môže byť potrebné upraviť režim dávkovania pri psoch s poškodením funkcie obličiek. Počas používania tohto veterinárneho lieku sa majú sledovať funkcie obličiek a pečene. Pozri tiež časť 3.8.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na tramadol alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Vyhnite sa kontaktu s kožou a s očami. Po použití si umyte ruky. V prípade náhodnej expozície očí ich vypláchnite čistou vodou.

Nie je k dispozícii dostatočný dôkaz o bezpečnosti tramadolu počas tehotenstva u ľudí. Tehotné ženy a ženy v plodnom veku majú byť preto veľmi opatrné pri manipulácii s týmto veterinárnym liekom a v prípade expozície ihneď vyhľadať lekársku pomoc.

Tramadol môže po náhodnom samoinjikovaní spôsobiť nauzeu a závrat. Ak sa u vás po náhodnej expozícii vyvinú príznaky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Avšak **NERIAĎIŤ MOTOROVÉ VOZIDLÁ**, pretože môže dôjsť k sedácii.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	hypersenzitívna reakcia*
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	vracanie, nauzea

*Liečba sa má prerušiť.

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:

Laboratórne štúdie pri myšiach a/alebo potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laktácia:

Laboratórne štúdie pri myšiach a/alebo potkanoch a králikoch nedokázali žiadne nežiaduce účinky na perinatálny a postnatálny vývoj mláďat.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Plodnosť:

V laboratórnych štúdiách pri myšiach a/alebo potkanoch a králikoch nemalo používanie tramadolu v terapeutických dávkach nežiaduce účinky na reprodukčný výkon a fertilitu samcov a samíc.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Súbežné podávanie veterinárneho lieku s liekmi utlmujúcimi centrálny nervový systém môže zosilniť tlmiaci účinok na CNS a dýchanie.

Keď sa veterinárny liek podáva spolu s veterinárnymi liekmi so sedatívnym účinkom, môže byť predĺžená doba sedácie.

Tramadol môže spôsobiť kŕče a zvýšiť účinok liekov, ktoré znižujú hranicu vzniku epileptického záchvatu.

Lieky, ktoré inhibujú (napr. cimetidín a erytromycín) alebo indukujú (napr. karbamazepín) metabolizmus sprostredkovaný CYP450, môžu mať vplyv na analgetický účinok tramadolu. Klinický význam týchto interakcií sa neskúmal pri psoch.

Pozri tiež časť 3.3.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne alebo intravenózne použitie.

2 - 4 mg tramadol hydrochloridu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,04 - 0,08 ml veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti. Opakované dávky sa môžu podávať každých 6 až 8 hodín (3 - 4 krát denne). Odporúčaná maximálna denná dávka je 16 mg/kg.

Intravenózne podávanie musí byť veľmi pomalé. Keďže individuálna odpoveď na tramadol je variabilná a čiastočne závisí od dávky, veku zvierat, individuálnych rozdielov v citlivosti na bolesť a celkového stavu, dávkovací režim by mal byť individuálne prispôsobený s použitím vyššie uvedených rozmedzí dávok a intervalov opakovaného podávania. V prípade, že sa nedostaví primeraný analgetický účinok veterinárneho lieku do 30 minút po podaní alebo počas trvania plánovaného intervalu medzi opakovaným podaním, malo by sa použiť vhodné alternatívne analgetikum.

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

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

V prípade intoxikácie tramadolom je pravdepodobný výskyt príznakov podobných príznakom, ktoré sa pozorujú pri iných centrálne pôsobiacich analgetikách (opioidoch). Tie zahŕňajú hlavne miózu, vracanie, kardiovaskulárny kolaps, poruchy vedomia až kómu, kŕče a útlm dýchania až zástavu dýchania.

Všeobecné núdzové opatrenia: Udržiavať priechodnosť dýchacích ciest, podporovať srdcové a dýchacie funkcie v závislosti od príznakov. Antidotum proti útlmu dýchania je naloxón. Avšak rozhodnutie použiť naloxón v prípade predávkovania sa má urobiť po zhodnotení prínosu/rizika pre individuálne zviera, keďže môže len čiastočne zvrátiť niektoré ďalšie účinky tramadolu a môže zvýšiť riziko epileptických záchvatov, aj keď údaje o tomto sú protichodné. V prípade epileptického záchvatu podať diazepam.

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

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QN02AX02

4.2 Farmakodynamika

Tramadol je centrálné pôsobiace analgetikum s komplexným spôsobom účinku, ktorý sa prejavuje pôsobením jeho dvoch enantiomérov a primárneho metabolitu, pričom sa na ňom podieľajú opioidné, noradrenalinové a serotonínové receptory. (+) enantiomér tramadolu inhibuje vychytávanie sérotonínu. (-) enantiomér inhibuje spätné vychytávanie norepinefrínu. Metabolit O-desmetyltramadol má vyššiu afinitu k μ -opioidným receptorom.

Na rozdiel od morfinu nemá tramadol utlmujúce účinky na dýchanie v rámci širokého analgetického rozsahu dávok. Podobne neovplyvňuje gastrointestinálnu motilitu. Účinky na kardiovaskulárny systém zvyknú byť mierne. Analgetická účinnosť tramadolu je približne 1/10 až 1/6 účinnosti morfinu. U ľudí majú genotypické rozdiely za následok to, že až 10 % jednotlivcov neodpovedá na tramadol hydrochlorid. U týchto jednotlivcov je analgetický účinok tramadolu znížený alebo neprítomný. Podobný fenomén je známy aj pri psoch, avšak percento postihnutých psov nie je známe.

4.3 Farmakokinetika

Po intramuskulárnom podaní je absorpcia skoro úplná, s biologickou dostupnosťou 92 %. Väzba na proteíny je stredná (15 %). Tramadol sa metabolizuje v pečeni demetyláciou prostredníctvom cytochrómu P450 a následnou konjugáciou s kyselinou glukurónovou. K eliminácii dochádza hlavne obličkami, s polčasom eliminácie približne 0,5 - 2 hodiny.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

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

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 8 týždňov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčné liekovky z číreho skla typu I uzavreté potáhovanou bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom v lepenkovej škatuli.

Veľkosti balení:

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 10 ml

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 20 ml
Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 50 ml

Multibalenie so 6 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku s 10 ml
Multibalenie so 6 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku s 20 ml
Multibalenie so 6 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku s 50 ml

Multibalenie s 10 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku s 10 ml
Multibalenie s 10 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku s 20 ml
Multibalenie s 10 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku s 50 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 riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet. Beheer B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/059/DC/18-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

26/10/2018

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

07/2025

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**Škatuľa****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tralieve 50 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Tramadol 43,9 mg

(čo zodpovedá 50 mg tramadol hydrochloridu)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 10 ml

1 x 20 ml

1 x 50 ml

6 x 10 ml

6 x 20 ml

6 x 50 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

**5. INDIKÁCIE****6. CESTY PODANIA**

Intravenózne alebo intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 8 týždňov.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

Le Vet. Beheer B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/059/DC/18-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenené injekčné liekovky obsahujúce 10, 20 alebo 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tralieve

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Tramadol hydrochlorid 50 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 8 týždňov.
Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Tralieve 50 mg/ml injekčný roztok pre psy

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Tramadol 43,9 mg
(čo zodpovedá 50 mg tramadol hydrochloridu)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Číry a bezfarebný roztok.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Na zníženie miernej pooperačnej bolesti.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách s epilepsiou.

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

Nepodávať spolu s tricyklickými antidepresívami, inhibítormi monoaminoxidázy a inhibítormi spätného vychytávania sérotonínu.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Analgetické účinky tramadol hydrochloridu môžu byť variabilné. Predpokladá sa, že je to spôsobené individuálnymi rozdielmi v metabolizme veterinárneho lieku na primárny aktívny metabolit O-desmetyltramadol. Pri niektorých psoch (nereagujúcich) to môže viesť k neúspešnému poskytnutiu analgézie týmto veterinárnym liekom. Psy sa preto majú pravidelne sledovať, aby sa zabezpečila dostatočná účinnosť.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Používať opatrne pri psoch s poškodením funkcie obličiek alebo pečene. Pri pschv s poškodením funkcie pečene môže byť metabolizmus tramadolu na aktívne metabolity znížený, čo môže znížiť účinnosť veterinárneho lieku. Jeden z aktívnych metabolitov tramadolu sa vylučuje obličkami a preto môže byť potrebné upraviť režim dávkovania pri psoch s poškodením funkcie obličiek. Počas používania tohto veterinárneho lieku sa majú sledovať funkcie obličiek a pečene. Pozri tiež časť Liekové interakcie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na tramadol alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Vyhnite sa kontaktu s kožou a s očami. Po použití si umyte ruky. V prípade náhodného kontaktu s očami ich vypláchnite čistou vodou.

Nie je k dispozícii dostatočný dôkaz o bezpečnosti tramadolu počas tehotenstva u ľudí. Tehotné ženy a ženy v plodnom veku majú byť preto veľmi opatrné pri manipulácii s týmto veterinárnym liekom a v prípade expozície ihneď vyhľadať lekársku pomoc.

Tramadol môže po náhodnom samoinjekovaní spôsobiť nevoľnosť a závrat. Ak sa u vás po náhodnom kontakte vyvinú príznaky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Avšak NERIAĎIŤ MOTOROVÉ VOZIDLÁ, pretože môže dôjsť k sedácii.

Gravidita:

Laboratórne štúdie pri myšiach a/alebo potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne (znetvorenia nenarodených mláďat), fetotoxické (toxických na nenarodené mláďatá), maternotoxické (toxických pre suku) účinky.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laktácia:

Laboratórne štúdie pri myšiach a/alebo potkanoch a králikoch nedokázali žiadne nežiaduce účinky na vývoj mláďat pri narodení alebo po narodení.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Plodnosť:

V laboratórnych štúdiách pri myšiach a/alebo potkanoch a králikoch nemalo používanie tramadolu v terapeutických dávkach nežiaduce účinky na reprodukčný výkon a fertilitu samcov a samíc.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Súbežné podávanie veterinárneho lieku s liekmi utlmujúcimi centrálny nervový systém môže zosilniť tlmiaci účinok na CNS a dýchanie.

Keď sa veterinárny liek podáva spolu s veterinárnymi liekmi so sedatívnym účinkom, môže byť predĺžená doba sedácie.

Tramadol môže spôsobiť kŕče a zvýšiť účinok liekov, ktoré znižujú hranicu vzniku epileptického záchvatu.

Lieky, ktoré inhibujú (napr. cimetidín a erytromycín) alebo indukujú (napr. karbamazepín) metabolismus sprostredkovaný CYP450, môžu mať vplyv na analgetický účinok tramadolu. Klinický význam týchto interakcií sa neskúmal pri psoch.

Pozri tiež časť Kontraindikácie.

Predávkovanie:

V prípade intoxikácie tramadolom je pravdepodobný výskyt príznakov podobných príznakom, ktoré sa pozorujú pri iných centrálne pôsobiacich analgetikách (opioídoch). To zahŕňa hlavne zúženie zreníc, vracanie, kardiovaskulárny kolaps, poruchy vedomia až kómu, kŕče a útlm dýchania až zástavu dýchania.

Všeobecné núdzové opatrenia: Udržiavať priechodnosť dýchacích ciest, podporovať srdcové a dýchacie funkcie v závislosti od príznakov. Protijed proti útlmu dýchania je naloxón. Avšak rozhodnutie použiť naloxón v prípade predávkovania sa má urobiť po zhodnotení prínosu/rizika pre individuálne zviera, keďže môže len čiastočne zvrátiť niektoré ďalšie účinky tramadolu a môže zvýšiť riziko epileptických záchvatov, aj keď údaje o tomto sú protichodné. V prípade epileptického záchvatu podať diazepam.

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	reakcia z precitlivenosti*
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	vracanie, nevoľnosť

*Liečba sa má prerušiť.

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:

Tel.: +421 376 933 541

E-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

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

Intramuskulárne (do svalu) alebo intravenózne (do žily) použitie.

2 - 4 mg tramadolhydrochloridu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,04 - 0,08 ml veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti.

Opakované dávky sa môžu podávať každých 6 až 8 hodín (3 - 4 krát denne). Odporúčaná maximálna denná dávka je 16 mg/kg.

Intravenózne podávanie musí byť veľmi pomalé.

Keďže individuálna odpoveď na tramadol je variabilná a čiastočne závisí od dávky, veku zvieraťa, individuálnych rozdielov v citlivosti na bolesť a celkového stavu, dávkovací režim by mal byť individuálne prispôbený s použitím vyššie uvedených rozmedzí dávok a intervalov opakovaného podávania. V prípade, že sa nedostaví primeraný analgetický účinok veterinárneho lieku do 30 minút po podaní alebo počas trvania plánovaného intervalu medzi opakovaným podaním, malo by sa použiť vhodné alternatívne analgetikum (liek proti bolesti).

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

9. Pokyn o správnom podaní

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 8 týždňov.

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 alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/059/DC/18-S

Veľkosti balení:

Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 10 ml, 20 ml alebo 50 ml.

Multibalenie so 6 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku s 10 ml, 20 ml alebo 50 ml.

Multibalenie s 10 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 injekčnú liekovku s 10 ml, 20 ml alebo 50 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

07/2025

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:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandsko

