

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kaltetan forte 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml infuzní roztok pro koně, skot a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Calcii gluconas pro injekci

458,4 mg (odpovídá 40,97 mg calcium, nebo 1,02 mmol Ca²⁺)

Magnesii chloridum hexahydricum

125 mg (odpovídá 14,94 mg magnesium, nebo 0,61 mmol Mg²⁺)

Natrii glycerophosphas pentahydricus

20 mg (odpovídá 2,02 mg phosphorus, nebo 0,07 mmol P⁵⁺)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Kyselina boritá	60 mg

Čirý, žlutý až hnědý roztok.

pH roztoku 3,0 – 4,0

Osmolalita 5200 – 6400 mOsmol/kg

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba poruch elektrolytů u savců (nedostatek vápníku je obvykle doprovázen nedostatkem hořčíku a fosforu):

Koně: klinická forma hypokalcémie

Skot: klinická forma hypokalcémie, tj. mléčná horečka (paréza před nebo po porodu, peripartální paréza) a pastevní tetanie (klinická forma hypomagnezémie)

Prasata: klinická forma hypokalcémie (paréza před nebo po porodu, peripartální paréza)

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat při hyperkalcémii a hypermagnezémii, idiopatické hypokalcémii u hříbat, při kalcinóze u přežvýkavců.

Nepoužívat u hyperaktivních zvířat.

Nepoužívat při chronické ledvinové nedostatečnosti nebo v případech oběhových či srdečních poruch.

Nepoužívat v případě septikémie při akutní mastitidě u skotu.

Nepoužívat po podání vysokých dávek vitamínu D₃. Nepoužívat současně nebo bezprostředně po aplikaci roztoků anorganického fosfátu.

3.4 Zvláštní upozornění

V případě akutní hypomagnezémie (tj. pastevní tetanie) u skotu se doporučuje další suplementace hořčíkem.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat

Roztok před podáním zahřejte na tělesnou teplotu. Veterinární léčivý přípravek musí být podáván pomalu, aby se předešlo nežádoucím reakcím, jako je ztráta rovnováhy a arytmie. Během intravenózních infuze by měly být monitorovány srdeční a respirační funkce (auskultačně).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje kyselinu boritou a neměl by být podáván těhotným ženami, uživateli v plodném věku a těmi, kteří se snaží o početí.

S přípravkem zacházejte opatrně, aby nedošlo k náhodnému samopodání.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit mírné podráždění kůže a očí kvůli nízkému pH přípravku. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Při kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží nebo očima je ihned opláchněte vodou.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně, skot, prasata:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Reakce v místě podání ^{1,3} Arytmie (s následnou tachykardií) ^{2,3} , bradykardie ^{2,3}
---	---

¹ Může se objevit flebitida a/nebo může dojít ke srážení krve. Aby se předešlo těmto stavům, měly by být použity intravenózní katetry.

² Při příliš rychlém podání veterinárního léčivého přípravku. V tomto případě by mělo být podávání zastaveno, dokud příznaky nevymizí. Během infuze je třeba sledovat srdeční frekvenci, rytmus.

³ U skotu se nežádoucí účinky mohou objevit krátce po podání (do 30 minut) nebo mohou být opožděny od 6-7 hodin do 6 dnů po podání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace. Laboratorní studie prokázaly, že kyselina boritá ovlivňuje plodnost a vývoj. Používejte pouze na základě posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Veterinární léčivý přípravek by neměl být používán současně s jinými přípravky z důvodu možných interakcí. Zejména je třeba se vyhnout současnému podávání s následujícími látkami: tetracykliny, uhličitan sodný, streptomycin, dihydrostreptomycin sulfát. Srdeční glykosidy, sympatomimetika nebo methylxantiny podávané současně s veterinárním léčivým přípravkem mohou zvýšit toxický účinek vápníku na srdce. Současné podávání přípravku s vitaminem D₃ může vést k lokální kalcinóze tkání, zejména v případě nediagnostikované hypomagnezémie.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intravenózní podání.

Infuze musí být podávána pomalu (ne rychleji než 20 ml přípravku za 1 minutu).

Menší objemy podávejte infuzní pumpou.

Doporučené dávkování:

Skot, koně: 160 ml

Telata: 15 ml

Prasata: 40 ml

Předpokládá se, že bezpečná dávka vápníku je 12 mg Ca/kg živé hmotnosti. Někdy však v případě přetrvávajících příznaků nedostatku vápníku je nutné zvýšit podávaný objem. Objem by neměl překročit 0,4 ml/kg živé hmotnosti (což odpovídá 16 mg/kg živé hmotnosti) v jedné infuzi. Je třeba vzít v úvahu zvláštní upozornění pro použití veterinárního léčivého přípravku.

V závislosti na závažnosti klinických příznaků lze podání veterinárního léčivého přípravku opakovat, dokud klinické příznaky nevymizí.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Vícenásobné podání vyšších než doporučených dávek, stejně jako příliš rychlé podání může způsobit nevolnost, svalovou slabost, tachykardii po počáteční bradykardii a arytmií až alergickou reakci. Pokud se objeví jakékoli známky předávkování, je třeba infuzi okamžitě zastavit.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Koně, skot, prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Koně, skot:

Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QA12AX

4.2 Farmakodynamika

Vápník je jedním z nejdůležitějších chemických prvků v organismu člověka a zvířat, nezbytný pro udržení vhodné stavby kostí a zubů. Navíc hraje důležitou roli v procesu svalové kontrakce a v mnoha

dalších biochemických procesech, jako je srážení krve, nervové vedení nebo funkce svalových buněk. Předpokládá se, že vápník ve formě glukonátu je zvláště účinný při léčbě hypokalcémie.

Hořčík stejně jako vápník je makroelement vysoké biologické důležitosti.

Působí jako koenzym v mnoha enzymatických reakcích, zejména těch, které jsou spojeny s transportem vysokoenergetických fosfátů. Navíc stimuluje nervosvalový přenos (prevencí výskytu paroxysmálních tonicko-klonických a tetanových kontrakcí), inhibuje uvolňování acetylcholinu v nervosvalovém spojení, stimuluje sekreci parathormonu a podílí se na regulaci metabolismu vápníku. Mezi vápníkem a hořčíkem je mimořádná závislost. Vápník působí antagonisticky vůči účinku hořčíku na srdeční a nervosvalovou aktivitu.

Hypomagnezémie jako jediný stav je pozorována zřídka. Nejčastěji je spojena s nedostatkem vápníku a fosfátů, jejichž příznaky často maskují příznaky hypomagnezémie.

Glycerofosfát sodný je zdrojem fosfátů, podporujících léčbu nerovnováhy metabolismu vápníku a fosforu. Glycerofosfát je vysokoenergetický faktor zprostředkující katabolické a anabolické reakce, hraje důležitou roli v metabolismu tuků, zprostředkovává biosyntézu fosfatidylcholinů a lecitinů, je také substrátem pro fosfatázy.

V průběhu hypokalcémie parathormon (PTH) zvyšuje sekreci fosforu v moči a slinách, což ztěžuje stanovení skutečné hladiny fosforu a způsobuje hypofosfatémii spolu s hypokalcémií.

4.3 Farmakokinetika

Devadesát devět procent tělesného vápníku se nachází v kostře. Zbývajících 1 % se nachází převážně v extracelulárním prostoru, z toho cca 40 % se váže na plazmatické bílkoviny, zatímco cca 50 % je ve formě snadno rozpustných iontů. Průměrná koncentrace vápníku v krevní plazmě se pohybuje mezi 2,0 a 2,8 mmol/l. Vápník se vylučuje převážně stolicí, protože 90 % z celkového množství, které se dostane do ledvin, je reabsorbováno v renálních tubulech. Kromě toho je vápník schopen procházet placentární bariérou a přecházet do mléka.

Hořčík se vyskytuje hlavně v kostech (50 %), intracelulárně (45 %) a v extracelulární tekutině (5 %). Jedna třetina hořčíku nalezeného v krevním séru je vázána na plazmatické bílkoviny. Vylučuje se hlavně močí.

Normální hladina hořčíku v krevní plazmě je 0,75-1,1 mmol/l.

Fosfor ve formě glycerofosfátu je typický a přirozeně se vyskytující meziprodukt při metabolických přeměnách, a tedy snadno absorbován po parenterálním podání. Během hydrolýzy se glycerofosfát přeměňuje na neorganický fosfát, který proniká do krevního séra, extracelulárních tekutin, buněčných membrán, intracelulární tekutiny, kolagenu, kostní tkáně a mléka. Močí se vylučuje více než 90 % fosfátů, z nichž asi 80 % se aktivně reabsorbuje v ledvinách. Zatímco parathormony stimuluji sekreci fosfátů močí blokováním reabsorpce, vitamin D a jeho metabolity přímo zvyšují reabsorpci fosfátů v renálních tubulech. Normální hladina neorganického fosfátu v krevní plazmě je 1,4-2,3 mmol/l.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 27 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Polypropylenová (PP) lahev uzavřená brombutylovou pryžovou zátkou typu I, zajištěná hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení:

500 ml lahev

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/003/22-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14.2.2022

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahev 500 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kaltetan forte 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Calcii gluconas pro injekci

458,4 mg (odpovídá 40,97 mg calcium, nebo 1,02 mmol Ca^{2+})

Magnesii chloridum hexahydricum

125 mg (odpovídá 14,94 mg magnesium, nebo 0,61 mmol Mg^{2+})

Natrii glycerophosphas pentahydricus

20 mg (odpovídá 2,02 mg phosphorus, nebo 0,07 mmol P^{5+})

3. VELIKOST BALENÍ

500 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Koně, skot, prasata

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Koně, skot, prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Koně, skot:

Mléko: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“
--

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

{Logo držitele rozhodnutí o registraci}

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/003/22-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Kaltetan forte 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml infuzní roztok pro koně, skot a prasata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Calcii gluconas pro injekci

458,4 mg (odpovídá 40,97 mg calcium, nebo 1,02 mmol Ca²⁺)

Magnesii chloridum hexahydricum

125 mg (odpovídá 14,94 mg magnesium, nebo 0,61 mmol Mg²⁺)

Natrii glycerophosphas pentahydricus

20 mg (odpovídá 2,02 mg phosphorus, nebo 0,07 mmol P⁵⁺)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Kyselina boritá	60 mg

Čirý, žlutý až hnědý roztok.

pH roztoku 3,0 – 4,0

Osmolalita 5200 – 6400 mOsmol/kg

3. Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata

4. Indikace pro použití

Léčba poruch elektrolytů u savců (nedostatek vápníku je obvykle doprovázen nedostatkem hořčíku a fosforu):

Koně: klinická forma hypokalcémie

Skot: klinická forma hypokalcémie, tj. mléčná horečka (paréza před nebo po porodu, peripartální paréza) a pastevní tetanie (klinická forma hypomagnezémie)

Prasata: klinická forma hypokalcémie (paréza před nebo po porodu, peripartální paréza)

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat při hyperkalcémii a hypermagnezémii, idiopatické hypokalcémii u hříbat, při kalcinóze u přežvýkavců. Nepoužívat u hyperaktivních zvířat.

Nepoužívat při chronické ledvinové nedostatečnosti nebo v případech oběhových či srdečních poruch.

Nepoužívat v případě septikémie při akutní mastitidě u skotu.

Nepoužívat po podání vysokých dávek vitamínu D₃. Nepoužívat současně nebo bezprostředně po podání roztoků anorganického fosfátu.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

V případě akutní hypomagnezémie (pastevní tetanie) u skotu se doporučuje další suplementace hořčíkem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Roztok před podáním zahřejte na tělesnou teplotu. Veterinární léčivý přípravek musí být podáván pomalu, aby se předešlo nežádoucí reakci, jako je ztráta rovnováhy a arytmie.

Během intravenózní infuze by měly být monitorovány srdeční a respirační funkce (auskultačně).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje kyselinu boritou a neměl by být podáván těhotným ženami, uživatelnými v plodném věku a těmi, kteří se snaží o početí.

S přípravkem zacházejte opatrně, aby nedošlo k náhodnému samopodání.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit mírné podráždění kůže a očí kvůli nízkému pH přípravku. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Při kontaktu přípravku s kůží nebo očima je ihned opláchněte vodou.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace. Laboratorní studie prokázaly, že kyselina boritá ovlivňuje plodnost a vývoj. Používejte pouze na základě posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Veterinární léčivý přípravek by neměl být používán současně s jinými přípravky z důvodu možných interakcí. Zejména je třeba se vyhnout současnému podávání s následujícími látkami: tetracykliny, uhličitan sodný, streptomycin, dihydrostreptomycin sulfát. Srdeční glykosidy, sympatomimetika nebo methyloxantiny podávané současně s veterinárním léčivým přípravkem mohou zvýšit toxický účinek vápníku na srdce. Současné podávání veterinárního léčivého přípravku s vitamínem D₃ může vést k lokální kalcinóze tkání, zejména v případě nediagnostikované hypomagnezémie.

Předávkování:

Vícenásobné podání vyšších než doporučených dávek i příliš rychlé podání může způsobit nevolnost, svalovou slabost, tachykardii po počáteční bradykardii a arytmií až alergickou reakci. Pokud se objeví jakékoli známky předávkování, je třeba infuzi okamžitě zastavit.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Koně, skot, prasata

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Reakce v místě podání ^{1,3} Arytmie (s následnou tachykardií) ^{2,3} , bradykardie ^{2,3}
---	---

¹ Může se objevit flebitida a/nebo může dojít ke srážení krve. Aby se předešlo těmto stavům, měly by být použity intravenózní katetry.

² Při příliš rychlém podání veterinárního léčivého přípravku. V tomto případě by mělo být podávání zastaveno, dokud příznaky nevymizí. Během infuze je třeba sledovat srdeční frekvenci, rytmus.

³ U skotu se nežádoucí účinky mohou objevit krátce po podání (do 30 minut) nebo mohou být opožděny od 6-7 hodin do 6 dnů po podání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intravenózní podání.

Menší objemy podávejte infuzní pumpou.

Doporučené dávky jsou:

Skot, koně	160 ml
Telata:	15 ml
Prasata:	40 ml

Předpokládá se, že bezpečná dávka vápníku je 12 mg Ca/kg živé hmotnosti. Někdy je však v případě přetrvávajících příznaků nedostatku vápníku nutné zvýšit podávaný objem. Objem by neměl překročit 0,4 ml/kg živé hmotnosti (což odpovídá 16 mg/kg živé hmotnosti) v jedné infuzi. Je třeba vzít v úvahu zvláštní upozornění pro použití veterinárního léčivého přípravku.

V závislosti na závažnosti klinických příznaků lze podávání veterinárního léčivého přípravku opakovat, dokud klinické příznaky nevymizí.

9. Informace o správném podávání

Infuze se musí podávat pomalu (ne rychleji než 20 ml přípravku za 1 minutu).

10. Ochranné lhůty

Koně, skot, prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Koně, skot:

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/003/22-C

Velikost balení:
500 ml lahev

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polsko

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
VELE, spol. s r.o.
Tel: +420 774 099 557
e-mail: ae@veleleciva.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace