

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Otoxolan ušné kvapky, suspenzia pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml suspenzie obsahuje:

Účinné látky:

Marbofloxacinum	3,0 mg
Clotrimazolum	10,0 mg
Dexamethasoni acetat	1,0 mg
(čo zodpovedá dexamethasonum	0,9 mg)

Pomocné látky:

Propylgalát (E310)	1,0 mg
--------------------	--------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Ušné kvapky, suspenzia.

Takmer žltá, opalizujúca, viskózna suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba zápalu vonkajšieho zvukovodu bakteriálneho a mykotického pôvodu, spôsobeného baktériami citlivými na marbofloxacín alebo kvasinkami, predovšetkým *Malassezia pachydermatis*, citlivými na klotrimazol.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov s perforáciou ušného bubienka.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky, iné azolové antimykotiká alebo na iné fluórchinolóny alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat, kde je známa rezistencia pôvodcov ochorenia voči marbofloxacínu a/alebo klotrimazolu.

Pozri časť 4.7.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Bakteriálna a mykotická otitída majú často sekundárny pôvod. Základná príčina má byť zistená a liečená.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred liečbou týmto liekom sa musí overiť, že ušný bubienok je neporušený.

Použitie tohto lieku má byť založené na testoch citlivosti baktérií a/alebo húb izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnych (regionálnych) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových patogénov.

Pri používaní tohto veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Podávanie len jednej skupiny antibiotík môže mať za následok rezistenciu bakteriálnej populácie.

Fluórchinolóny používať výhradne na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Lieky zo skupiny chinolónov sú spájané s eróziou chrupaviek nosných kĺbov a s inými formami artropatie u nedospelých zvierat rôznych druhov. Použitie lieku u mladých zvierat sa neodporúča.

Dlhodobé a intenzívne používanie lokálnych kortikosteroidov spôsobuje lokálne a systémové účinky ako potlačenie funkcie nadobličiek, stenčovanie pokožky a predĺženie hojenia rán.

Vyhnuť sa kontaktu s očami zvierat'a. V prípade náhodného kontaktu, oči dôkladne vypláchnuť vodou.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou (alergiou) na (fluór) chinolóny, (kortiko) steroidy alebo antimykotiká alebo na iné zložky tohto lieku sa majú vyhnúť kontaktu s týmto liekom počas podávania.

Zabrániť kontaktu lieku s kožou a očami. V prípade náhodného poliatia kože alebo oka, dôkladne opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Pozorne zabrániť náhodnému požitiu. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Po použití si dôkladne umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Môžu sa vyskytnúť nežiaduce účinky zvyčajné po použití kortikosteroidov (zmeny biochemických a hematologických parametrov, ako zvýšenie hladiny alkalického fosfatázy, aminotransferáz alebo limitovaná neutrofilia).

V zriedkavých prípadoch použitie tohto kombinovaného lieku môže byť spojené s hluchotou, hlavne u starších psov a má väčšinou prechodný charakter.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na ušné použitie.

Podávať 10 kvapiek do ucha raz denne počas 7 až 14 dní.

Po 7 dňoch liečby veterinárny lekár posúdi nutnosť predĺženia liečby o týždeň.

Jedna kvapka obsahuje 71 µg marbofloxacínu, 237 µg klotrimazolu a 23,7 µg dexametazónu acetátu.

Vonkajší zvukovod pred aplikáciou lieku dôkladne vyčistiť a vysušiť.

Pred použitím pretrepať 30 sekúnd a jemne stačiť aby sa kvapkadlo naplnilo liekom.

Po aplikácii jemne a krátko pomasírovať bázu ucha, aby liek prenikol do spodnej časti zvukovodu.

V prípade, že liek je používaný u viacerých psov, je nutné použiť pre jedného psa jedno kvapkadlo.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Zmeny biochemických a hematologických parametrov (napríklad zvýšenie hladiny alkalického fosfatázy, aminotransferáz, limitovaná neutrofilia, eozinopénia, lymfopénia) sa pozorujú po podaní trojnásobku odporúčanej dávky. Tieto zmeny nie sú závažné a ustúpia po ukončení liečby.

4.11 Ochranné lehoty

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Otologiká, kortikosteroidy a antiinfektíva v kombinácii, dexametazón a antiinfektíva.

ATCvet kód: QS02CA06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Liek obsahuje tri účinné látky, marbofloxacín, klotrimazol a dexametazón.

Marbofloxacín je syntetické baktericídne liečivo patriace do skupiny fluórchinolónov, ktoré účinkujú inhibíciou DNA gyrázy. Je účinný proti širokému spektru grampozitívnych baktérií (napr. *Staphylococcus intermedius*) a gramnegatívnych baktérií (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* a *Proteus mirabilis*). V európskej literatúre sú nasledovné údaje o citlivosti (MIC₅₀ hodnoty) patogénov spôsobujúcich otitídu psov a mačiek:

Mikroorganizmus	MIC ₅₀ (µg/ml)
<i>P. aeruginosa</i>	0,50
<i>S. (pseudo)intermedius</i>	0,25
<i>S. aureus</i>	0,50

Hranice citlivosti boli stanovené nasledovne: ≤1 µg/ml pre citlivé, 2 µg/ml pre stredne citlivé a ≥4 µg/ml pre rezistentné bakteriálne kmene.

Marbofloxacin nie je účinný proti anaeróbom. Rezistencia voči fluórchinolónom vzniká chromozomálnou mutáciou tromi spôsobmi: poklesom permeability bakteriálnej steny, expresiou efluxnej pumpy alebo mutáciou enzýmov zodpovedných za viazanie molekúl.

Klotrimazol je imidazolový derivát s antimykotickým účinkom spôsobujúcim zmeny v priepustnosti bunkovej membrány, čo umožňuje vnútrobunkovým zložkám únik z bunky, a tým inhibuje molekulárnu syntézu v bunke. Má široké spektrum účinku, hlavne proti *Malassezia pachydermatis*.

Dexametazón acetát je syntetický glukokortikoid s antiflogistickým a antialergickým účinkom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické štúdie u psov v terapeutických dávkach preukázali, že:

Maximálna koncentrácia marbofloxacinu 0,06 µg/ml v plazme sa u psov dosiahne na 14. deň liečby.

Iba nepatrná časť marbofloxacinu sa viaže na plazmatické proteíny (< 10 % u psa) a vylučuje sa len veľmi pomaly, hlavne v aktívnej forme, prevažne močom (2/3) a výkalmi (1/3). Absorpcia klotrimazolu je veľmi slabá (koncentrácia v plazme je nižšia ako 0,04 µg/ml).

Koncentrácia dexametazónu acetátu v plazme 1,25 ng/ml sa dosiahne na 14. deň liečby. Absorpcia dexametazónu pri zápalovom procese v uchu nie je zvýšená.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Triglyceridy so stredne dlhým reťazcom

Propylgalát (E310)

Sorbitanoleát

Koloidný oxid kremičitý, hydrofóbny

6.2 Závažné inkompatibility

Netýka sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Fľašky uchovávať v škatuľke, aby boli chránené pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Škatuľka obsahujúca 1 x 10 ml LDPE fľaštičku s LDPE kvapkadlom a závitovým HDPE uzáverom a 1 termoplastickým elastomérovým kvapkadlom s uzáverom.

Škatuľka obsahujúca 1 x 20 ml LDPE fľaštičku s LDPE kvapkadlom a závitovým HDPE uzáverom a 2 termoplastickými elastomérovými kvapkadlami s uzáverom.

Škatuľka obsahujúca 1 x 30 ml LDPE fľaštičku s LDPE kvapkadlom a závitovým HDPE uzáverom a 3 termoplastickými elastomérovými kvapkadlami s uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/073/DC/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06/02/2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Otoxolan ušné kvapky, suspenzia pre psy
Marbofloxacinum/Clotrimazolum/Dexamethasoni acetat
Marbofloxacinum/Clotrimazolum/Dexamethasoni acetat (pre viacjazyčné balenia)

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml suspenzie obsahuje:

Účinné látky:

Marbofloxacinum	3,0 mg
Clotrimazolum	10,0 mg
Dexamethasoni acetat	1,0 mg
(čo zodpovedá dexamethasonum	0,9 mg)

3. LIEKOVÁ FORMA

Ušné kvapky, suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml
20 ml
30 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Ušné použitie.

Pred použitím pretrepať.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Po otvorení spotrebujte do ____.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Fľašky uchovávať v škatuľke, aby boli chránené pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHLĎADU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/073/DC/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ETIKETA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Otoxolan ušné kvapky, pre psy

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

3 mg marbofloxacinum, 10 mg clotrimazolum, 1 mg dexamethasoni acetat/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml

20 ml

30 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Otoxolan ušné kvapky, suspenzia pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽŇOVANIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Otoxolan ušné kvapky, suspenzia pre psy

Marbofloxacinum/Clotrimazolum/Dexamethasoni acetatas

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Každý ml suspenzie obsahuje:

Účinné látky:

Marbofloxacinum	3,0 mg
Clotrimazolum	10,0 mg
Dexamethasoni acetatas	1,0 mg
(čo zodpovedá dexamethasonum)	0,9 mg)

Pomocné látky:

Propylgalát (E310)	1,0 mg
--------------------	--------

Takmer žltá, opalizujúca, viskózna suspenzia.

4. INDIKÁCIE

Liečba zápalu vonkajšieho zvukovodu bakteriálneho a mykotického pôvodu, spôsobeného baktériami citlivými na marbofloxacín alebo kvasinkami, predovšetkým *Malassezia pachydermatis*, citlivými na klotrimazol.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u psov s perforáciou ušného bubienka.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky, iné azolové antimykotiká alebo na iné fluórchinolóny alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat, kde je známa rezistencia pôvodcov ochorenia voči marbofloxacínu a/alebo klotrimazolu. Pozri časť 12. (Gravidita a laktácia).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Môžu sa vyskytnúť nežiaduce účinky zvyčajné po použití kortikosteroidov (zmeny biochemických a hematologických parametrov, ako zvýšenie hladiny alkalického fosfatázy, aminotransferáz alebo limitovaná neutrofilia).

V zriedkavých prípadoch použitie tohto kombinovaného lieku môže byť spojené s hluchotou, hlavne u starších psov a má väčšinou prechodný charakter.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na ušné použitie.

Pred použitím pretrepať 30 sekúnd a jemne stačiť aby sa kvapkadlo naplnilo liekom.

Podávať 10 kvapiek do ucha raz denne počas 7 až 14 dní.

Po 7 dňoch liečby veterinárny lekár posúdi nutnosť predĺženia liečby o týždeň.

Jedna kvapka obsahuje 71 µg marbofloxacínu, 237 µg klotrimazolu and 23,7 µg dexametazón acetátu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vonkajší zvukovod pred aplikáciou lieku dôkladne vyčistiť a vysušiť.

Po aplikácii jemne a krátko pomasírovať bázu ucha, aby liek prenikol do spodnej časti zvukovodu.

V prípade, že liek je používaný u viacerých psov, je nutné použiť pre jedného psa jedno kvapkadlo.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Fľašky uchovávať v škatuľke, aby boli chránené pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na fľaške a škatulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po prvom otvorení vnútorného obalu je potrebné vypočítať dátum expirácie na základe údajov uvedených v písomnej informácii. Dátum likvidácie má byť napísaný do príslušného miesta na etikete.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Bakteriálna a mykotická otitída majú často sekundárny pôvod. Základná príčina má byť zistená a liečená.

Osobitné bezpečnostné upozornenia na používanie u zvierat:

Pred liečbou týmto liekom sa musí overiť, že ušný bubienok je neporušený.

Použitie tohto lieku má byť založené na testoch citlivosti baktérií a/alebo húb izolovaných zo zvierat'a.

Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnych (regionálnych) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových patogénov.

Pri používaní tohto veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Podávanie len jednej skupiny antibiotík môže mať za následok rezistenciu bakteriálnej populácie.

Fluórchinolóny používať výhradne na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Lieky zo skupiny chinolónov sú spájané s eróziou chrupaviek nosných kĺbov a s inými formami artropatie u nedospelých zvierat rôznych druhov. Použitie lieku u mladých zvierat sa neodporúča.

Dlhodobé a intenzívne používanie lokálnych kortikosteroidov spôsobuje lokálne a celkové účinky ako potlačenie funkcie nadobličiek, stenčovanie pokožky a predĺženie hojenia rán.

Vyhnúť sa kontaktu s očami zvierat'a. V prípade náhodného kontaktu, oči dôkladne vypláchnuť vodou.

Osobitné bezpečnostné upozornenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou (alergiou) na (fluór) chinolóny, (kortiko) steroidy alebo antimykotiká alebo na iné zložky tohto lieku sa majú vyhnúť kontaktu s týmto liekom počas podávania.

Zabrániť kontaktu lieku s kožou a očami. V prípade náhodného poliatia kože alebo oka, dôkladne opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Pozorne zabrániť náhodnému požitiu. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Po použití si dôkladne umyť ruky.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Zmeny biochemických a hematologických parametrov (napríklad zvýšenie hladiny alkalickéj fosfatázy, aminotransferáz, limitovaná neutrofilia, eozinopénia, lymfopénia) sa pozorujú po podaní trojnásobku odporúčanej dávky. Tieto zmeny nie sú závažné a ustúpia po ukončení liečby.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODŇOVANIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV

15. INÉ INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Škatuľka obsahujúca 1 x 10 ml a 1 kvapkadlo.

Škatuľka obsahujúca 1 x 20 ml a 2 kvapkadlá.

Škatuľka obsahujúca 1 x 30 ml a 3 kvapkadlá.

Nie všetky veľkosti balenia sa môžu uvádzať na trh.

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