

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Telmitraxx 4 mg/ml perorálny roztok pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Telmisartan 4 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzalkóniumchlorid	0,1 mg
Maltitol	
Hydroxyetylcelulóza	
Edetan disodný	1,0 mg
Voda, čistená	
Hydroxid sodný	
Kyselina chlorovodíková, zriedená	

Číry a bezfarebný až žltý roztok prakticky bez častíc.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zníženie proteinúrie spojenej s chronickým ochorením obličiek (CKD).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie (pozri tiež časť 3.7).

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

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Bezpečnosť a účinnosť telmisartanu neboli testované u mačiek mladších ako 6 mesiacov.

Správnou klinickou praxou je monitorovať krvný tlak mačiek dostávajúcich telmisartan, ktoré sú v anestézii.

Vzhľadom na mechanizmus účinku veterinárneho lieku sa môže vyskytnúť prechodná hypotenzia. V prípade akýchkoľvek klinických prejavov hypotenzie sa má poskytnúť symptomatická liečba, napr. tekutinová terapia.

Ako je známe z látok pôsobiacych na renín-angiotenzín-aldosterónový systém (RAAS), sa môže vyskytnúť mierny pokles počtu červených krviniek. Počas liečby je potrebné sledovať počet červených krviniek. Látky pôsobiace na RAAS môžu viesť k zníženiu rýchlosti glomerulárnej filtrácie a zhoršeniu funkcie obličiek u mačiek so závažným ochorením obličiek. Bezpečnosť a účinnosť telmisartanu u takýchto pacientov sa neskúmala. Pri používaní tohto veterinárneho lieku u mačiek so závažným ochorením obličiek sa odporúča monitorovať funkciu obličiek (koncentrácia kreatinínu v plazme).

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť nežiaduce účinky, ako sú bolesti hlavy, závraty alebo hypotenzia. Zabráňte perorálnemu požitiu deťmi. V prípade náhodného požitia, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Zabráňte kontaktu s očami. V prípade náhodného kontaktu s očami, vypláchnite oči vodou.

Tehotným ženám sa odporúča, aby sa vyhli kontaktu s veterinárnym liekom, pretože sa zistilo, že látky pôsobiace na RAAS, ako sú blokátory receptorov angiotenzínu (ARB) a inhibítory ACE (ACEi) ovplyvňujú nenarodené dieťa počas gravidity u ľudí.

Telmisartan môže vyvolať alergické reakcie. Osoby so známou precitlivosťou na telmisartan alebo iné sartany/ARB sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Gastrointestinálne prejavy (regurgitácia ¹ , vracanie, hnačka)
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Zvýšené pečeňové enzýmy ² Znížený počet červených krviniek (pozri časť 3.5).

¹ Mierna a občasná

² Hodnoty sa normalizovali v priebehu niekoľkých dní po ukončení liečby.

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

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u chovných, gravidných alebo dojčiacich mačiek. Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Počas súbežnej liečby amlodipínom v odporúčanej dávke sa nepozoroval žiadny klinický dôkaz hypotenzie.

Z dostupných údajov u mačiek s CKD pre použitie telmisartanu a iných liekov, ktoré interferujú s RAAS (ako sú ARB alebo ACEi), nie sú známe žiadne liekové interakcie. Kombinácia liečiv zameraných na RAAS u mačiek s CKD môže zmeniť funkciu obličiek.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne podanie.

Odporúčaná dávka je 1 mg telmisartanu/kg živej hmotnosti (0,25 ml/kg ž. hm.).

Veterinárny liek sa má podávať jedenkrát denne priamo do ústnej dutiny alebo s malým množstvom potravy. Veterinárny liek je perorálny roztok a väčšina mačiek ho dobre akceptuje.

Roztok sa má podať pomocou odmernej striekačky, ktorá je súčasťou balenia. Striekačka sa nasadzuje na fľašu a má stupnicu v ml.

Po podaní veterinárneho lieku fľašu pevne uzavrite viečkom, umyte odmernú striekačku s vodou a nechajte ju uschnúť.

Aby ste zabránili kontaminácii, použite priloženú striekačku len na podanie veterinárneho lieku.

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

Po podaní až 5-násobku odporúčanej dávky telmisartanu počas 6 mesiacov mladým, dospelým a zdravým mačkám sa pozorované nežiaduce účinky zhodovali s nežiaducimi účinkami uvedenými v časti 3.6.

Podanie nadmerných dávok telmisartanu (3 až 5-násobok odporúčanej dávky počas 6 mesiacov) viedlo k výraznému zníženiu krvného tlaku, zníženiu počtu červených krviniek (účinky priraditeľné farmakologickej aktivite veterinárneho lieku) a zvýšeniu hladiny dusíka z močoviny v krvi (BUN). V prípade, že sa vyskytne hypotenzia, má sa poskytnúť symptomatická liečba, napr. tekutinová terapia.

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: QC09CA07

4.2 Farmakodynamika

Telmisartan je perorálne aktívny a špecifický antagonist receptoru angiotenzínu II (podtyp AT₁), ktorý spôsobuje zníženie priemerného arteriálneho krvného tlaku v závislosti od dávky u cicavcov vrátane mačky. V klinickom skúšaní u mačiek s chronickým ochorením obličiek sa pozorovalo zníženie proteinúrie počas prvých 7 dní po začiatku liečby.

Telmisartan vytesňuje angiotenzín II z miesta väzby v podtype receptora AT₁. Telmisartan sa selektívne viaže na receptor AT₁ a nevykazuje afinitu k iným receptorom vrátane AT₂ alebo iným menej charakterizovaným AT receptorom. Stimulácia receptora AT₁ je zodpovedná za patologické účinky angiotenzínu II v obličkách a iných orgánoch spojených s angiotenzínom II, ako sú vazokonstrikcia, retencia sodíka a vody, zvýšená syntéza aldosterónu a remodelácia orgánov. Účinky spojené so stimuláciou receptora AT₂, ako sú vazodilatácia, natriuréza a inhibícia nevhodného bunkového rastu, nie sú potlačené. Väzba receptorov je dlhotrvajúca v dôsledku pomalej disociácie

telmisartanu z miesta väzby na receptor AT₁. Telmisartan nevykazuje žiadnu čiastočnú agonistickú aktivitu na receptore AT₁.

Hypokaliémia je spojená s CKD, avšak telmisartan neovplyvňuje vylučovanie draslíka, ako sa ukázalo v klinickom terénnom skúšaní u mačiek.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

Po perorálnom podaní telmisartanu 1 mg/kg živej hmotnosti mačkám sú krivky koncentrácie v plazme a času materskej zlúčeniny charakterizované rýchlou absorpciou, pričom maximálne koncentrácie v plazme (C_{max}) sa dosiahnu po 0,5 hodine (t_{max}). Pri hodnotách C_{max} aj hodnotách AUC sa pozorovalo zvýšenie úmerné dávke v rozmedzí dávok od 0,5 mg/kg do 3 mg/kg. Podľa AUC, konzumácia potravy neovplyvňuje celkový rozsah absorpcie telmisartanu.

Telmisartan je vysoko lipofilný a má rýchlu kinetiku priepustnosti membrány, čo uľahčuje distribúciu do tkaniva. Nebol pozorovaný žiadny významný vplyv na pohlavie.

Po podaní viacnásobnej dávky jedenkrát denne po dobu 21 dní sa nepozorovala žiadna klinicky relevantná akumulácia. Zistená absolútna biologická dostupnosť po perorálnom podaní bola 33 %.

Distribúcia

V štúdiách *in vitro* s použitím plazmy ľudí, psov, myší a potkanov sa preukázala silná väzba na plazmatické bielkoviny (> 99,5 %), najmä na albumín a α -1-kyslý glykoproteín.

Metabolizmus

Telmisartan sa metabolizuje konjugáciou s glukuronidom materskej zlúčeniny. Nepreukázala sa žiadna farmakologická aktivita konjugátu. Zo štúdií *in vitro* a *ex vivo* s mikrozómami mačacej pečene možno dospieť k záveru, že telmisartan sa u mačiek účinne glukuroniduje.

Glukuronidácia viedla k tvorbe 1-O-acylglukuronidového metabolitu telmisartanu.

Eliminácia

Terminálny polčas eliminácie ($t_{1/2}$) sa pohyboval v rozmedzí od 7,3 hodiny do 8,6 hodiny s priemernou hodnotou 7,7 hodiny.

Po perorálnom podaní sa telmisartan takmer výlučne vylučuje stolicou hlavne ako nezmenená účinná látka.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

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

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 21 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jedna HDPE fľaša naplnená 30 ml, 60 ml, 90 ml alebo 200 ml.

Každá fľaša je uzavretá zásuvným adaptérom LDPE a polypropylénovým (PP) uzáverom odolným proti neoprávnenej manipulácii.

Veľkosť balenia predstavuje jednu fľašu a jednu odmernú striekačku (3 ml, LDPE valec a piest, PS piest).

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

Alfasan Nederland B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/001/DC/24-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 01.03.2024

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

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

VONKAJŠIA ŠKATUĽA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Telmitraxx 4 mg/ml perorálny roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Telmisartan 4 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

30 ml
60 ml
90 ml
200 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov. Použiť do __/__/__

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu 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 A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Alfasan Nederland B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/001/DC/24-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**HDPE fľaše s objemom 30 ml, 60 ml, 90 ml alebo 200 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Telmitraxx 4 mg/ml perorálny roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Telmisartan 4 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky

4. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.

5. OCHRANNÉ LEHOTY**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp.

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alfasan Nederland B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Telmitraxx 4 mg/ml perorálny roztok pre mačky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Telmisartan 4 mg

Pomocné látky:

Benzalkóniumchlorid 0,1 mg

Edetan disodný 1,0 mg

Číry a bezfarebný až žltý roztok prakticky bez častíc.

3. Cieľové druhy

Mačky

4. Indikácie na použitie

Zníženie proteinúrie spojenej s chronickým ochorením obličiek (CKD).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie (pozri tiež časť „Osobitné upozornenia“).

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

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nie sú.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Bezpečnosť a účinnosť telmisartanu nebola testovaná u mačiek mladších ako 6 mesiacov.

Správnou klinickou praxou je monitorovať krvný tlak mačiek dostávajúcich telmisartan, ktoré sú v anestézii.

Vzhľadom na mechanizmus účinku veterinárneho lieku sa môže vyskytnúť prechodná hypotenzia.

V prípade akýchkoľvek klinických prejavov hypotenzie sa má poskytnúť symptomatická liečba, napr. tekutinová terapia.

Ako je známe z látok pôsobiacich na renín-angiotenzín-aldosterónový systém (RAAS), sa môže vyskytnúť mierny pokles počtu červených krviniek. Počas liečby je potrebné sledovať počet červených krviniek. Látky pôsobiace na RAAS môžu viesť k zníženiu rýchlosti glomerulárnej filtrácie a zhoršeniu funkcie obličiek u mačiek so závažným ochorením obličiek. Bezpečnosť a účinnosť telmisartanu u takýchto pacientov sa neskúmala. Pri používaní tohto veterinárneho lieku u mačiek so závažným ochorením obličiek sa odporúča monitorovať funkciu obličiek (koncentrácia kreatinínu v plazme).

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť nežiaduce účinky, ako sú bolesti hlavy, závraty alebo hypotenzia. Zabráňte perorálnemu požitiu deťmi. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Zabráňte kontaktu s očami. V prípade náhodného kontaktu s očami vypláchnite oči vodou.

Tehotným ženám sa odporúča, aby sa vyhli kontaktu s veterinárnym liekom, pretože sa zistilo, že látky pôsobiace na RAAS, ako sú blokátory receptorov angiotenzínu a inhibítory ACE ovplyvňujú nenarodené dieťa počas gravidity u ľudí.

Telmisartan môže vyvolať alergické reakcie. Osoby so známou precitlivosťou na telmisartan alebo iné sartany/blokátory angiotenzinového receptora sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Po použití si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u chovných, gravidných alebo dojčiacich mačiek. Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Počas súbežnej liečby amlodipínom v odporúčanej dávke sa nepozoroval žiadny klinický dôkaz hypotenzie.

Z dostupných údajov u mačiek s CKD pre použitie telmisartanu a iných liekov, ktoré interferujú s RAAS (ako sú ARB alebo ACEi), nie sú známe žiadne liekové interakcie. Kombinácia liečiv zameraných na RAAS u mačiek s CKD môže zmeniť funkciu obličiek.

Predávkovanie:

Po podaní až 5-násobku odporúčanej dávky telmisartanu počas 6 mesiacov mladým, dospelým a zdravým mačkám sa pozorované nežiaduce účinky zhodovali s nežiaducimi účinkami uvedenými v časti 7.

Podanie nadmerných dávok telmisartanu (3 až 5-násobok odporúčanej dávky počas 6 mesiacov) viedlo k výraznému zníženiu krvného tlaku, zníženiu počtu červených krviniek (účinky priraditeľné farmakologickej aktivite veterinárneho lieku) a zvýšeniu hladiny dusíka z močoviny v krvi (BUN). V prípade, že sa vyskytne hypotenzia, má sa poskytnúť symptomatická liečba, napr. tekutinová terapia.

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Gastrointestinálne prejavy (regurgitácia ¹ , vracanie, hnačka)
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Zvýšené pečeňové enzýmy ² , Znížený počet červených krviniek (pozri časť 6).

¹ Mierna a občasná

² Hodnoty sa normalizovali v priebehu niekoľkých dní po ukončení liečby.

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

Perorálne podanie.

Odporúčaná dávka je 1 mg telmisartanu/kg živej hmotnosti (0,25 ml/kg ž. hm.).

9. Pokyn o správnom podaní

Veterinárny liek sa má podávať jedenkrát denne priamo do ústnej dutiny alebo s malým množstvom potravy. Veterinárny liek je perorálny roztok a väčšina mačiek ho dobre akceptuje. Roztok sa má podať pomocou odmernej striekačky, ktorá je súčasťou balenia. Striekačka sa nasadzuje na fľašu a má stupnicu v ml.

Po podaní veterinárneho lieku fľašu pevne uzavrite viečkom, umyte odmernú striekačku s vodou a nechajte ju uschnúť.

Aby ste zabránili kontaminácii, použite priloženú striekačku len na podanie veterinárneho lieku.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu 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: 6 mesiacov

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

96/001/DC/24-S

Jedna HDPE fľaša naplnená 30 ml, 60 ml, 90 ml alebo 200 ml.

Každá fľaša je uzavretá zásuvným adaptérom LDPE a polypropylénovým (PP) uzáverom odolným proti neoprávnenej manipulácii.

Veľkosť balenia predstavuje jednu fľašu a jednu odmernú striekačku (3 ml, LDPE valec a piest, PS piest).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

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 výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandsko
Tel: +31 348 416945
email: pharmacovigilance@alfasan.nl

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandsko

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky: