

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU (SPC)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TETRAGAL 100/33 mg/g premix na medikáciu krmiva

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g lieku obsahuje:

Účinné látky:

Tiamulini hydrogenofumaras 33,0 mg

Chlortetracyclini hydrochloridum 100,0 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na medikáciu krmiva.

Homogénny prášok bledožltej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh

Ošípané.

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Terapia respiračných a alimentárnych infekcií prasiat spôsobených mikroorganizmami citlivými na tiamulin a chlortetracyklín ako sú:

enzootické pneumónie (*Mycoplasma hyopneumoniae*), pleuropneumónie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), hemofilové polyserozitídy (*Haemophilus parasuis*), atrofické rinitídy (*P. multocida* a *B. bronchiseptica*), kolienteritídy (*E. coli*), nekrotické enteritídy (*Salmonella cholerae suis*), serpulínová dyzentéria (*Serpulina hyodysenteriae*), proliferatívna enteropatia (*Lawsonia intracellularis*) a sekundárne bakteriálne infekcie pri vírusových ochoreniach ako influenza a PRRS.

4.3. Kontraindikácie

Ťažké poškodenie pečene, obličiek a gravidita.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek má byť v krmive homogénne zamiešaný.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

- Ľudia so známou precitlivosťou na ktorúkoľvek zo zložiek lieku sa musia vyhybať kontaktu s týmto liekom
- Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z nepriepustných gumových alebo latexových rukavíc a vhodného respirátora podľa európskej normy EN 149.

- Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite inhalácii prachu ako aj kontaktu s kožou a očami.
- Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite. Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí, alebo sťažené dýchanie okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.
- Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.
- V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Kosti a zuby – chlortetracyklín sa ľahko viaže na vápnik uložený v novovytvorených kostiach alebo v zuboch mladých zvierat.

Pri dlhodobom podávaní sa zvyšuje možné riziko superinfekcie.

Aplikácia lieku po uplynutí doby použiteľnosti môže pôsobiť toxicky na obličky, čo sa prejaví renálnou tubulárnou acidózou a retenciou dusíka.

V ojedinelých prípadoch sa môžu vyskytnúť kožné alergické reakcie, ktoré po ukončení aplikácie lieku vymiznú.

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita

Aplikácia lieku gravidným zvieratám sa vo všeobecnosti neodporúča.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Liek nesmie byť podaný súčasne, 3 dni pred a 3 dni po aplikácii monenzínu, narazínu, salinomycínu. Liek nie je kompatibilný s liekmi obsahujúcimi monenzín, narazín, alebo salinomycín. Absorbcia chlortetracyklínu je negatívne ovplyvnená prítomnosťou dvoj- a trojmocných iónov (vápnik, železo, meď a hliník), pretože sa vytvárajú neúčinné cheláty.

Pri súčasnom podaní penicilínových antibiotík dochádza k vzájomnému antagonizmu. Pri súčasnom podaní tiamulínu a monenzínu sa prejavujú toxické účinky na pečeň (iba u samíc), hygroskopická degenerácia myokardu a vakuolárna degenerácia kostrových svalov.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Všeobecná terapeutická dávka lieku: 4-5 mg THF + 12-15 mg CTC/ kg ž.hm., čo zodpovedá dávke 3 kg lieku/ t krmiva.

Dávka pri liečbe pneumónie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) a proliferatívnej enteropatie (*Lawsonia intracellularis*) : 6-7,5 mg THF + 18-22,5 mg CTC/ kg ž.hm., čo zodpovedá dávke 4,5 kg lieku/ t krmiva.

Liek sa podáva počas 7-10 dní, perorálne, homogénne zamiešaný v krmive alebo krmnej zmesi.

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

Predávkovanie a intoxikácie liekom TETRAGAL 100/33 mg/g premix sú nepravdepodobné vzhľadom k relatívne vysokým hodnotám LD₅₀ účinných látok po p.o. aplikácii. Účinok sa však mnohonásobnými dávkami nezvyšuje.

Správne dávkovaný a aplikovaný liek nemá vplyv na ciciaky.

4.11. Ochranné lehoty

Mäso ošipáných: 10 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotikum

Kód ATCvet: QJ01AA53 – Chlortetracyklín v kombinácii

Tiamulin je diterpénové antibiotikum odvodené od pleuromutilínu, ktoré pôsobí bakteriostaticky inhibíciou proteosyntézy citlivých mikroorganizmov.

Chlortetracyklín patrí do skupiny tetracyklínových antibiotík, ktorých bakteriostatické pôsobenie spočíva v inhibícii proteosyntézy citlivých mikroorganizmov.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Tiamulín je semisyntetické diterpénové antibiotikum odvodené od pleuromutilínu produkovaného kmeňmi húb *Pleurotus mutilis* a *Clitopilus passeckerianus*. Mechanizmus účinku tiamulínu spočíva v inhibícii proteosyntézy citlivých mikroorganizmov tvorbou fyziologicky inaktívnych polypeptidových reťazcov iníciačného komplexu, ktoré bunka rozkladá, čím sa blokuje elongácia. Tiamulín sa vo veterinárnej medicíne používa v prevencii a terapii dyzentérie, spirochetóz hrubého čreva, enterokolitíd, enzootických bronchopneumónií a mykoplazmových artritíd u ošipáných Medzi citlivé kmene patria mykoplazmy, spirochety, G⁺ baktérie (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium*, *Erysipelothrix*, *Listeria*) i G⁻ baktérie (*Pasteurella*, *Klebsiella*, *Haemophilus*, *Fusobacterium*, *Campylobacter*, *Bacteroides* spp.) Za rezistentné sa považujú tie kmene, ktorých hodnota MIC (breakpoint) prekročí hodnotu 16 µg/ml.

Kombinácia tiamulínu s chlortetracyklínom vykazuje výrazné zvýšenie antibakteriálneho pôsobenia, pričom faktor synergizmu sa pohybuje v rozmedzí 2-8 (kmene *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pastereulla multocida*, *Haemophilus parasuis*) u kmeňov *Bordetella bronchiseptica* 2-500.

Rezistencia na tiamulín vzniká postupne a veľmi pomaly. Bola opísaná u nasledovných kmeňov patogénov: *Mycoplasma iowae* (in vitro, skrížená s makrolidovými antibiotikami), *E. coli* (u laboratórnych zvierat), *Brachyspira hyodysenteriae*, *Pasteurella multocida subspecies multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *H. pleuropneumoniae* a *Clostridium sporogenes*.

Chlortetracyklín je širokospektrálne antibiotikum zo skupiny tetracyklínov. Jeho antibakteriálny účinok spočíva v inhibícii proteosyntézy mikroorganizmov. Molekula substancie sa naviaže na 30S podjednotku mikrobiálneho ribozómu, čím blokuje väzbu komplexu aminoacyl-tRNA na komplex mRNA – ribozóm. Afinita ribozomálnych 80S podjednotiek k chlortetracyklínu je nízka.

Vo veterinárnej praxi sa chlortetracyklín používa v terapii infekcií spôsobených zástupcami rodov *Pasteurella*, *Cryptosporidia*, *Anaplasma*, *Coccidioides*, *Pseudomonas*, *Streptococcus*, *Staphylococcus* a inými. Taktiež účinkuje voči rikéciám, mykoplazmám a chlamýdiám.

Pôsobí bakteriostaticky na G⁺ aj G⁻ baktérie, hraničné hodnoty MIC (MIC breakpoints) pre *Escherichia coli*, *Enterococcus*, *Coliphages* sú MIC > 16 µg/ml (rezistentné kmene), 4 < MIC < 16 µg/ml (stredne rezistentné kmene) a MIC < 4 µg/ml (citlivé kmene). Vo všeobecnosti sú citlivé kmene *Pastereulla* spp., *Salmonella* spp., *Cryptosporidia* spp., *Anaplasma* spp., *Coccidioides*.

Rezistencia voči chlortetracyklínu má dva mechanizmy: obmedzenie transportu antibiotika do bunky mikroorganizmu a zníženie citlivosti translačného aparátu bunky.

Za obmedzenie transportu liečiva do bunky sú zodpovedné R-plazmidy. Plazmidová rezistencia sa dobre prenáša hlavne v čreve pri konjugácii jednotlivých rezistentných mikroorganizmov s citlivými bunkami. Táto rezistencia je skrížená voči demeklocyklínu, metacyklínu, oxytetracyklínu a tetracyklínu. Výnimku tvorí minocyklín. Opísaná bola rezistenca na kmene *Salmonella* (somatická séroskupina B), *Pediococcus halophilus* a *Gemella haemolysans*, *Eubacterium* u ošipáných, *Streptococcus faecalis* a *Streptococcus faecium* u ošipáných.

5.2. Farmakokinetické údaje

Tiamulín sa u ošipáných veľmi dobre vstrebáva tak po perorálnom ako aj po parenterálnom podaní. Maximálna hladina v krvi sa dosahuje za 2-4 hodiny po aplikácii. Účinná plazmatická koncentrácia sa udržiava v závislosti od veľkosti dávky až 24 hodín. Tiamulín sa dobre distribuuje do tkanív organizmu, čo vyplýva i z jeho dobrej rozpustnosti v tukoch. Tiamulín sa

intenzívne metabolizuje, pričom je známych minimálne 25 metabolitov tohoto liečiva, 16 z nich je štruktúrne identifikovaných. Hlavnými reakciami metabolizmu tiamulínu je N-dealkylácia, hydroxylácia, oxidácia a sulfoxidácia. 57-74% metabolitov sa vylúči z organizmu stolicou a 24-37% močom. Rýchlosť eliminácie tiamulínu a jeho metabolitov je bifázická – iniciačný eliminačný polčas je 5,5 hod. a po ňom nasleduje pomalšia fáza vylučovania, ktorej $t_{1/2}$ je 7,5 dňa. Chlór-tetracyklín sa po p.o. podaní absorbuje z gastrointestinálneho traktu rýchlo, no neúplne. Distribuuje sa do telových tekutín vrátane transcelulárnych tekutín ako sú žlč, synoviálne a pleurálne tekutiny. Koncentrácia v cerebrospinálnej tekutine dosahuje 10-25 % koncentrácie v plazme, po perorálnom podaní sa najvyššia koncentrácia dosahuje v pečeni, obličkách, kostiach a zuboch. Chlór-tetracyklín sa metabolizuje len veľmi málo a vylučuje sa buď v nezmenenej alebo mikrobiologicky neúčinnnej forme (izochlór-tetracyklín a 4-epichlór-tetracyklín). Exkrécia chlór-tetracyklínu prebieha prevažne močom a čiastočne žlčou.

Základné farmakokinetické parametre chlór-tetracyklínu a tiamulínu

živočíšny druh	chlór-tetracyklín		tiamulín	
	dávka	C _{max}	dávka	C _{max}
ošípané	28,6 mg/kg p.o.	2,2 µg/ml	10 mg/kg ž.h. p.o. <i>nalačno</i>	0,67 µg/ml
	40 mg/kg p.o.	1,95-2,11 µg/ml	10 mg/kg ž.h. p.o. <i>s krmivom</i>	0,1 µg/ml

5.3. Vplyv na životné prostredie

Vzhľadom na to, že nie je dostatok vhodných informácií o chlór-tetracyklíne a tiamulíne, na základe ktorých by bolo možné stanoviť ich vplyv na životné prostredie, hodnotí sa na základe vplyvu oxytetracyklínu a valnemulínu – látok štruktúrou, vlastnosťami a použitím veľmi podobných účinným látkam lieku TETRAGAL 100/33 mg/g premix.

Hodnota PEC_{soil} pre oxytetracyklín je vyššia ako 100 µg/kg, no zo štúdií toxicity tejto látky na vodné a terestrické organizmy vyplýva, že má nízku toxicitu a teda je nízkym rizikovým činiteľom pre uvedené organizmy (environmentálne riziko hodnotené ako pomer PEC a účinku menší ako 1)

Hodnota PEC_{soil} pre valnemulín je nižšia ako 100 µg/kg a tiež výsledky štúdií potvrdzujú jeho nízku toxicitu, z čoho vyplýva, že je rovnako ako oxytetracyklín nízkym rizikovým činiteľom pre terestrické i vodné organizmy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Škrob kukuričný

6.2. Inkompatibilita

Tiamulín sa nesmie aplikovať spolu s ionoforovými antibiotikami, a preto by sa nemal kombinovať s preparátmi obsahujúcimi monenzin, salinomycín, maduramicín alebo narazin, a to aspoň 3 dni pred a 3 dni po terapii tiamulínom.

Chlór-tetracyklín vytvára s dvoj- a trojmocnými iónmi kovov a kovov alkalických zemín (vápnik, železo, meď a hliník), neúčinné cheláty.

Pri súčasnom podaní penicilínových antibiotík dochádza k vzájomnému antagonizmu.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 10 dní

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste .

Chrániť pred svetlom .

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

5 kg, 10 kg –vrecko PE/AL/PET, etiketa s kompletnou PIP, kartón z päťvrstvovej lepenky

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel/fax: +421/37/7419 759

www.pharmagal.sk, e-mail: pharmagal@seznam.cz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

Reg.č. SR: 98/012/06-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 29.3.2006

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = ETIKETA
TETRAGAL 100/33 mg/g premix na medikáciu krmiva

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
PHARMAGAL spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU:

TETRAGAL 100/33 mg/g premix na medikáciu krmiva

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 g lieku obsahuje:

Účinné látky:

Tiamulini hydrogenofumaras	33,0 mg
Chlortetracyclini hydrochloridum	100,0 mg

Pomocná látka: kukuričný škrob

Homogénny prášok bledožltej farby.

4. INDIKÁCIE

Terapia respiračných a alimentárných infekcií prasiat spôsobených mikroorganizmami citlivými na tiamulín a chlortetracyklín ako sú:

enzootické pneumónie (*Mycoplasma hyopneumoniae*), pleuropneumónie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), hemofilové polyserozitídy (*Haemophilus parasuis*), atrofické rinitídy (*P. multocida* a *B. bronchiseptica*), kolienteritídy (*E. coli*), nekrotické enteritídy (*Salmonella cholerae suis*), serpulínová dyzentéria (*Serpulina hyodysenteriae*), proliferatívna enteropatia (*Lawsonia intracellularis*) a sekundárne bakteriálne infekcie pri vírusových ochoreniach ako influenza a PRRS.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Ťažké poškodenie pečene, obličiek a gravidita.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Kosti a zuby – chlortetracyklín sa ľahko viaže na vápnik uložený v novovytvorených kostiach alebo v zuboch mladých zvierat.

Pri dlhodobom podávaní sa zvyšuje možné riziko superinfekcie.

Aplikácia lieku po uplynutí doby použiteľnosti môže pôsobiť toxicky na obličky, čo sa prejaví renálnou tubulárnou acidózou a retenciou dusíka.

V ojedinelých prípadoch sa môžu vyskytnúť kožné alergické reakcie, ktoré po ukončení aplikácie lieku vymiznú.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

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

Všeobecná terapeutická dávka lieku: 4-5 mg THF + 12-15 mg CTC/ kg ž.hm., čo zodpovedá dávke 3 kg lieku/ t krmiva

Dávka pri liečbe pneumónie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) a proliferatívnej enteropatie (*Lawsonia intracellularis*) : 6-7,5 mg THF + 18-22,5 mg CTC/ kg ž.hm., čo zodpovedá dávke 4,5 kg lieku/ t krmiva

Liek sa podáva počas 7-10 dní, perorálne, homogénne zamiešaný v krmive alebo krmnej zmesi.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liek sa podáva homogénne zamiešaný v krmive alebo krmnej zmesi.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso ošípaných: 10 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 10 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek má byť v krmive homogénne zamiešaný

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

- Ľudia so známou precitlivosťou na ktorúkoľvek zo zložiek lieku sa musia vyhýbať kontaktu s týmto liekom.
- Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z nepriepustných gumových alebo latexových rukavíc a vhodného respirátora podľa európskej normy EN 149.
- Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite inhalácii prachu ako aj kontaktu s kožou a očami.
- Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite. Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí, alebo sťažené dýchanie okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.
- Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.
- V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita:

Aplikácia lieku gravidným zvieratám sa vo všeobecnosti neodporúča.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Liek nesmie byť podaný súčasne, 3 dni pred a 3 dni po aplikácii monenzínu, narazínu, salinomycínu. Liek nie je kompatibilný s liekmi obsahujúcimi monenzín, narazín, alebo salinomycín. Absorbcia chlortetracyklínu je negatívne ovplyvnená prítomnosťou dvoj- a trojmocných iónov (vápnik, železo, meď a hliník), pretože sa vytvárajú neúčinné cheláty.

Pri súčasnom podaní penicilínových antibiotík dochádza k vzájomnému antagonizmu. Pri súčasnom podaní tiamulínu a monenzínu sa prejavujú toxické účinky na pečeň (iba u samíc), hygroskopická degenerácia myokardu a vakuolárna degenerácia kostrových svalov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie a intoxikácie liekom TETRAGAL 100/33 mg/g premix sú nepravdepodobné vzhľadom k relatívne vysokým hodnotám LD₅₀ účinných látok po p.o. aplikácii. Účinok sa však mnohonásobnými dávkami nezvyšuje.

Správne dávkovaný a aplikovaný liek nemá vplyv na ciciaky.

Inkompatibility:

Tiamulín sa nesmie aplikovať spolu s ionoforovými antibiotikami, a preto by sa nemal kombinovať s preparátmi obsahujúcimi monenzin, salinomycín, maduramicín alebo narazin, a to aspoň 3 dni pred a 3 dni po terapii tiamulínom.

Chlór-tetracyklín vytvára s dvoj- a trojmocnými iónmi kovov a kovov alkalických zemín (vápnik, železo, meď a hliník), neúčinné cheláty.

Pri súčasnom podaní penicilínových antibiotík dochádza k vzájomnému antagonizmu.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

VEĽKOSŤ BALENIA

5 kg, 10 kg

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh

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.

REGISTRAČNÉ ČÍSLO

98/012/06-S

ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

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

Slovenská republika:

PHARMAGAL s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel/fax: +421/37/7419 759

www.pharmagal.sk, e-mail: pharmagal@seznam.cz

