

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Deltatic 0,636 g antiparazitárny obojok pre veľmi malé psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden obojok s dĺžkou 35 cm (15,90 g) obsahuje:

Účinná látka:

Deltametrín0,636 g

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E171)0,239g

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Medikovaný obojok.

Biely obojok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Veľmi malé psy (do 5 kg).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Zamorenie parazitmi citlivými na deltametrín.

Prevenia opakovaného napadnutia kliešťami (*Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*) zaistená 6 mesačnou akaricídnu účinnosťou látky.

Prevenia poštípania pakoarmi (*Phlebotomus perniciosus*) spôsobená 5 mesiacov trvajúcim repelentným účinkom (proti cicaniu).

Prevenia poštípania komármi (*Culex pipiens*) prstredníctvom repelentného účinku (proti cicaniu) po dobu 6 mesiacov.

4.3 Kontraindikácie

Pre nedostatok štúdií, nepoužívať u šteniat mladších ako 7 týždňov.

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

Nepoužívať u mačiek.

Nepoužívať u psov s kožnými zmenami.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Obojok dosiahne svoj plný účinok po jednom týždni, preto by sa obojok mal založiť zvieratám 1 týždeň pred možným vystavením napadnutiu.

Kliešte budú zabité a spadnú z hostiteľa do 24 až 48 hodín po napadnutí bez predpokladu, že by sa nacicali krvi, ale prichytenie ojedinelých kliešťov nemožno vylúčiť. Preto ani nemožno vylúčiť prenos infekčnej choroby kliešťami. Za nepriaznivých podmienok nemožno teda úplne vylúčiť prenos infekčných chorôb prostredníctvom kliešťov alebo pakoárov.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vplyv používania šampónu na účinnosť obojka nebola testovaná.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné požitie lieku môže spôsobiť nežiaduce účinky, vrátane neurotoxických účinkov.

Uchovávať liek v pôvodnom obale. Obojok uchovávať vo vrecku až do použitia.

Nefajčite, nejedzte ani nepite počas manipulácie s obojkom. Uchovávať oddelene od potravín, nápojov a krmív. Nedovoľte deťom hrať sa s obojkom alebo vkladať do úst.

Po nasadení obojka, okamžite zlikvidujte zvyšky alebo odrezky obojka. Po úprave obojka si umyte ruky studenou vodou.

Vyhýbajte sa predĺženému styku s obojkom alebo psom nosiacim obojok a to aj spania v jednej posteli so psom nosiacim obojok; toto opatrenie je dôležité najmä pre deti.

V prípade náhodného kontaktu s ústami, alebo požitia, vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Deltametrín môže spôsobiť hypersenzitívnu (alergickú) reakciu u citlivých ľudí. Ľudia so známou precitlivosťou na deltametrín sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom a ošetrovanými zvieratami. V prípade precitlivosti vyhľadajte lekársku pomoc.

Ďalšie bezpečnostné opatrenia

Príležitostný kontakt s vodou neznižuje účinnosť obojka. Deltametrín je škodlivý pre ryby a ďalšie vodné organizmy. Zabráňte psom nosiacim obojok prístup k vodným tokom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V zriedkavých prípadoch boli v oblasti krku alebo na pokožke vo všeobecnosti, pozorované lokálne kožné reakcie (svrbenie, erytém, strata srsti) ktoré môžu naznačovať miestnu alebo celkovú alergickú reakciu. Veľmi zriedkavo bolo hlásené aj zmenené správanie (napr. letargia alebo hyperaktivita) často spájané s podráždením pokožky.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli pozorované gastrointestinálne príznaky ako je zvracanie, hnačka a nadmerné slinenie.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli pozorované neuromuskulárne problémy, ako je ataxia a svalová triaška. Príznaky zvyčajne ustúpia do 48 hodín po odstránení obojka.

Ak sa objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, obojok treba odstrániť. Liečba má byť symptomatická, nakoľko nie je známe žiadne špecifické antidotum.

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, znášky

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne účinky. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity. Použitie sa neodporúča počas gravidity. Môže sa používať počas laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepoužívajte s inými pyretroidnými alebo organofosfátovými antiparazitikami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Jeden obojok pre jedného psa. Obojok s dĺžkou 35 cm je určený pre veľmi malé psy s obvodom krku do 28 cm.

Obojok vyberte z obalu a odstráňte odlupovací ochranný prúžok. Upravte dĺžku obojka na krku zvieraťa, neuťahujte ho príliš tesno. Medzi obojkom a krkom psa by mala byť voľnosť na dva prsty. Koniec obojka zasunúť cez pracku a prípadný prebytok dĺžky presahujúci 5 cm odrežte.



Tento obojok je vybavený s bezpečnostným uzatváracím mechanizmom (proti uškrteniu). V nepravdepodobnom prípade, že by sa pes obojkom zachytil o prekážku, vlastnou silou dokáže povoliť obojok natoľko, čo mu umožní rýchlo sa uvoľniť.

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

V prípade náhodného požitia obojka psom sa obráťte na svojho veterinárneho lekára. Nasledujúce príznaky intoxikácia môžu byť pozorované: nekoordinované pohyby, triaška, nadmerné slinenie, vracanie, tuhosť zadku. Tieto príznaky zvyčajne ustúpia do 48 hodín. V prípade náhodného požitia by mal majiteľ zvierať kontaktovať veterinárneho lekára, aby posúdil prípadnú potrebu symptomatickej liečby.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitiká, insekticídy a repelenty, pyretríny a pyretroidy.
ATCvet kód: QP53AC11.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Deltametrín je molekula zo skupiny syntetických pyretroidov, charakteristická svojim akaricídny a insekticídny účinkom. Zmenou priepustnosti sodíkových kanálov spôsobuje hyperexcitáciu nasledovanú paralýzou (šokový efekt), triaškou a úhynom parazitov.

Deltametrín pôsobí repelentne voči pakoárom, prenášačom prvoka *Leishmania infantum* (pôvodca leishmaniózy).

5.2 Farmakokinetické údaje

Deltametrín sa priebežne uvoľňuje z obojka do srsti a mastného povlaku pokrývajúceho pokožku. Liečivo sa šíri z priameho kontaktu srstou po povrchu kože cez lipidy. Dermálna absorpcia deltametrínu je nízka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Polyvinyl chlorid
Stearát vápenatý
Epoxidizovaný sójový olej
Diizooktyladipát
Oxid titaničitý (E171)
Trifenyľfosfát
Stearan vápenato-zinočnatý

6.2 Závažné inkompatibility

Netýka sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: použite ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Vrecká uchovávať v pôvodnom vnútornom obale.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Každý obojok je balený v zatavenom vrecku (polyetyléntereftalát/hliník/polypropylén).

Veľkosti balenia:

Papierová alebo kovová škatuľka s jedným vreckom obsahujúcim 1 obojok s dĺžkou 35 cm.
Papierová alebo kovová škatuľka s dvomi vreckami obsahujúcimi 1 obojok s dĺžkou 35 cm.

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 veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Deltatic nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 - Barcelona
Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/045/DC/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27/11/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová/kovová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Deltatic 0,636 g antiparazitárny obojok pre veľmi malé psy
Deltamethrinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jeden obojok s dĺžkou 35 cm (15,90 g) obsahuje:

Účinná látka:

Deltamethrinum 0,636 g

3. LIEKOVÁ FORMA

Medikovaný obojok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 35cm, 2 x 35 cm

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy (do 5 kg).

6. INDIKÁCIA (-IE)

Zamorenie parazitmi citlivými na deltametrín.

Prevenia opakovaného napadnutia kliešťami (*Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*) zaistená 6 mesačnou akaricídnu účinnosťou látky.

Prevenia poštípania pakoarmí (*Phlebotomus perniciosus*) spôsobená 5 mesiacov trvajúcim repelentným účinkom (proti cicaniu).

Prevenia poštípania komármi (*Culex pipiens*) prstredníctvom repelentného účinku (proti cicaniu) po dobu 6 mesiacov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pre obvod krku do 28 cm.

Ochrana proti uškrtenu.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Obojok ponechajte v pôvodnom obale až do použitia, aby sa zabránilo prístupu detí k obojku.

Psom nosiacim tento obojok nedovoľte spať v posteli s majiteľom, obzvlášť nie s deťmi.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Vrecká ponechajte vo vnútornom obale.

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.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 - Barcelona

Španielsko

Distribúcia:

DR. BUBENÍČEK, SPOL. S R.O.

Karloveská 4

841 04 Bratislava 4

Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/045/DC/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Vrecko

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Deltatic 0,636 g

Deltamethrinum



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VETPHARMA
CHEMO

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Deltatic 0,636 g antiparazitárny obojok pre veľmi malé psy

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 :
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 - Barcelona
Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Francúzsko

Distribúcia:
DR. BUBENÍČEK, SPOL. S R.O.
Karloveská 4
841 04 Bratislava 4
Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Deltatic 0,636 g antiparazitárny obojok pre veľmi malé psy
Deltamethrinum

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

Jeden obojok s dĺžkou 35 cm (15,90 g) obsahuje:

Účinná látka:
Deltamethrinum 0,636 g

Pomocné látky:
Oxid titaničitý (E171)0,239g

Biely medikovaný obojok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Zamorenie parazitmi citlivými na deltametrín.
Prevenia opakovaného napadnutia kliešťami (*Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*) zaistená 6 mesačnou akaricídnu účinnosťou látky.
Prevenia poštípania pakoármi (*Phlebotomus perniciosus*) spôsobená 5 mesiacov trvajúcim repelentným účinkom (proti cicaniu).
Prevenia poštípania komármi (*Culex pipiens*) prstredníctvom repelentného účinku (proti cicaniu) po dobu 6 mesiacov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Pre nedostatok štúdií, nepoužívať u šteniat mladších ako 7 týždňov.

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u mačiek.

Nepoužívať u psov s kožnými zmenami.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V zriedkavých prípadoch boli v oblasti krku alebo na pokožke vo všeobecnosti, pozorované lokálne kožné reakcie (svrbenie, erytém, strata srsti) ktoré môžu naznačovať miestnu alebo celkovú alergickú reakciu. Veľmi zriedkavo bolo hlásené aj zmenené správanie (napr. letargia alebo hyperaktivita) často spájané s podráždením pokožky.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli pozorované gastrointestinálne príznaky ako je zvracanie, hnačka a nadmerné slinenie.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli pozorované neuromuskulárne problémy, ako je ataxia a svalová triaška. Príznaky zvyčajne ustúpia do 48 hodín po odstránení obojka.

Ak sa objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, obojok treba odstrániť. Liečba má byť symptomatická, nakoľko nie je známe žiadne špecifické antidotum.

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 už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

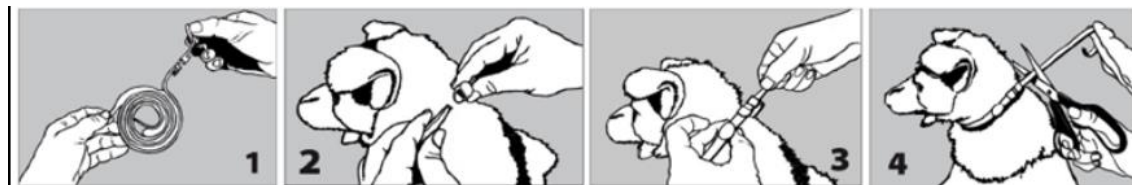
Veľmi malé psy (do 5 kg).

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

Jeden obojok pre jedného psa. Obojok s dĺžkou 35 cm je určený pre veľmi malé psy s obvodom krku do 28 cm.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Obojok vyberte z obalu a odstráňte odlupovací ochranný prúžok. Upravte dĺžku obojka na krku zvieraťa, neuťahujte ho príliš tesno. Medzi obojkom a krkom psa by mala byť voľnosť na dva prsty. Koniec obojka zasuňte cez pracku a prípadný prebytok dĺžky presahujúci 5 cm odrežte.



Tento obojok je vybavený s bezpečnostným uzatváracím mechanizmom (proti uškrteniu). V nepravdepodobnom prípade, že by sa pes obojkom zachytil o prekážku, vlastnou silou dokáže povoliť obojok natoľko, že sa môže rýchlo uvoľniť.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Vrecká uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Obojok dosiahne svoj plný účinok po jednom týždni, preto by sa obojok mal založiť zvieratám 1 týždeň pred možným vystavením napadnutiu.

Kliešte budú zabité a spadnú z hostiteľa do 24 až 48 hodín po napadnutí bez predpokladu, že by sa nacicali krvi, ale prichytenie ojedinelých kliešťov nemožno vylúčiť. Preto ani nemožno vylúčiť prenos infekčnej choroby kliešťami. Za nepriaznivých podmienok nemožno teda úplne vylúčiť prenos infekčných chorôb prostredníctvom kliešťov alebo pakomárov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vplyv šampónovania na účinnosť obojka nebol testovaný.

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

Náhodné požitie lieku môže spôsobiť nežiaduce účinky, vrátane neurotoxických účinkov. Uchovávať liek v pôvodnom obale. Obojok uchovávať vo vrecku až do použitia. Nefajčite, nejedzte ani nepite počas manipulácie s obojkom. Uchovávať oddelene od potravín, nápojov a krmív.

Nedovoľte deťom hrať sa s obojkom alebo vkladať do úst. Po nasadení obojka okamžite zlikvidujte zvyšky alebo odrezky obojka. Po úprave obojka si umyte ruky studenou vodou.

Vyhýbajte sa predĺženému styku s obojkom alebo psom nosiacim obojok a to aj spania v jednej posteli so psom nosiacim obojok; toto opatrenie je dôležité najmä pre deti.

V prípade náhodného kontaktu s ústami, alebo požitia, vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Deltametrín môže spôsobiť hypersenzitívnu (alergickú) reakciu u citlivých ľudí. Ľudia so známou precitlivosťou na deltametrín sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom a ošetrovanými zvieratami. V prípade precitlivosti vyhľadajte lekársku pomoc.

Ďalšie bezpečnostné opatrenia

Príležitostný kontakt s vodou neznižuje účinnosť obojka.

Deltametrín je škodlivý pre ryby a ďalšie vodné organizmy. Zabráňte kúpaniu vo vode psom počas nosenia obojka.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepriniesli dôkaz o teratogénnom účinku. Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity nebola stanovená. Použitie počas gravidity sa neodporúča. Možno použiť počas laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepoužívajte s inými pyretroidmi alebo organofosfátovými antiparazitikami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade náhodného požitia obojka psom sa obráťte na svojho veterinárneho lekára. Nasledujúce príznaky intoxikácia môžu byť pozorované: nekoordinované pohyby, triaška, nadmerné slinenie,

vracanie, tuhosť zadku. Tieto príznaky zvyčajne ustúpia do 48 hodín. V prípade náhodného požitia by mal majiteľ zvierat kontaktovať veterinárneho lekára, aby posúdil prípadnú potrebu symptomatickej liečby.

Inkompatibility:

Netýka sa.

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balení:

Papierová alebo kovová škatuľka s jedným vreckom obsahujúcim 1 obojok s dĺžkou 35 cm.

Papierová alebo kovová škatuľka s dvoma vreckami obsahujúcimi 1 obojok s dĺžkou 35 cm.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.