

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml injekční suspenze pro selata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivé látky:

|                     |           |
|---------------------|-----------|
| Toltrazurilum       | 30,0 mg   |
| Ferrum (3+)         | 133,4 mg  |
| (ut gleptoferronum) | 355,2 mg) |

### Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek | Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku |
|---|---|
| Fenol   | 6,4 mg  |
| Chlorid sodný   |   |
| Sodná sůl dokusátu                                    |   |
| Simetikonová emulze                                   |   |
| Koloidní bezvodý oxid křemičitý                       |   |
| Povidon   |   |
| Voda pro injekci                                      |   |

Tmavě hnědá suspenze.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (selata 24 až 96 hodin po narození).

### 3.2 Indikace pro použití pro cílový druh zvířat

Souběžná prevence anémie způsobené nedostatkem železa a prevence klinických příznaků kokcidiózy (průjem) a snížení vylučování oocyst v chovech s potvrzenou anamnézou kokcidiózy vyvolané *Cystoisospora suis*.

### 3.3 Kontraindikace

Nepodávat selatům, u kterých je podezření na nedostatek vitamínu E nebo selenu.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Stejně jako u jiných antiparazitik může časté a opakované podávání antiprotozoik ze stejné skupiny vést k rozvoji rezistence.

Doporučuje se podávat veterinární léčivý přípravek všem selatům ve vrhu.

Jakmile se projeví klinické příznaky kokcidiózy, došlo již k poškození tenkého střeva. Proto by měla být všechna zvířata ošetřena před očekávaným nástupem klinických příznaků, tj. v prepatentní periodě.

Hygienická opatření mohou snížit riziko kokcidiózy. Proto se doporučuje současně zlepšit hygienické podmínky v daném chovu, především zlepšováním podmínek co se týče sucha a čistoty.

Tento veterinární léčivý přípravek se doporučuje podávat selatům o hmotnosti v rozmezí od 0,9 do 3 kg.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k poměrně nízkému rozmezí bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku nepřekračujte doporučenou dávku. Veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván více než jedenkrát.

Nedoporučuje se podávat veterinární léčivý přípravek selatům o hmotnosti nižší než 0,9 kg.

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být podáván pouze v chovech s potvrzenou anamnézou výskytu kokcidiózy vyvolané *Cystoisospora suis*. Ošetřující veterinární lékař by měl vzít v úvahu výsledky klinických vyšetření anebo koprologických vyšetření anebo histologických nálezů, které potvrdily přítomnost *C. suis* v předchozí epizodě infekce na farmě.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na železo (jako gleptoferron komplex) nebo toltrazuril nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Expozice veterinárním léčivým přípravkem může způsobit podráždění očí nebo může mít nežádoucí účinky na pokožku. Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží a očima. V případě náhodného potřísnění kůže nebo zasažení očí ihned postižené místo opláchněte vodou.

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může u citlivých osob způsobit místní reakce, jako jsou podráždění, granulomy, nebo těžké anafylaktické reakce. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému samopodání. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může být škodlivý pro nenarozené dítě. Těhotné ženy a ženy, které mají v úmyslu otěhotnět, by se měly vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem, zejména v případě náhodného samopodání.

Po použití si umyjte ruce.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Prasata (selata)

|  |   |
|--|---|
| Velmi vzácné<br>(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat,<br>včetně ojedinělých hlášení): | Hypersenzitivní reakce<br>Úhyn <sup>1</sup> |
|--|---|

<sup>1</sup> Po injekčních parenterálních podáních železa, které jsou spojeny s genetickými faktory nebo nedostatkem vitamínu E a/nebo selenu; nebo jsou přisuzovány zvýšené náchylnosti k infekcím v důsledku dočasného blokování retikuloendoteliálního systému.

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 v příbalové informaci.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Neuplatňuje se.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

Intramuskulární podání.

Před použitím dobře protřepejte nejméně po dobu 20 sekund.

Každé sele by mělo být léčeno v rozmezí 24 až 96 hodin po narození jednorázovým intramuskulárním podáním doporučené dávky 45 mg toltrazurilu a 200 mg železa za ucho, což odpovídá 1,5 ml veterinárního léčivého přípravku na sele.

U injekčních lahviček o objemu 100 ml se pryžová zátka nesmí propíchnout více než 30krát. U injekčních lahviček o objemu 250 ml a 500 ml se pryžová zátka nesmí propíchnout více než 20krát. V případě vícenásobného podání se doporučuje použít injekční dávkovač.

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

Během studií bezpečnosti po jakémkoliv předávkování byla pozorovaná zvýšená náchylnost k (systémovým) bakteriálním onemocněním, artritidě a tvorbě abscesů, přičemž nebylo možné vyloučit na dávce závislé zvýšení mortality.

Studie bezpečnosti dokládají, že po 14 dnech po jednorázovém podání trojnásobku nejvyšší doporučené dávky (v průměru 261 mg toltrazurilu/sele a 1156 mg železa/sele) byl pozorován přechodný snížený počet erytrocytů, hematokrit a koncentrace hemoglobinu bez klinických příznaků. Po trojnásobném překročení doporučené dávky (135 mg toltrazurilu/sele a 600 mg železa/sele) byl po 21 dnech pozorován pouze mírný přechodný snížený počet erytrocytů.

Dávky toltrazurilu vyšší než 150 mg/kg/den a dávky železa vyšší než 667 mg/kg/den, což je trojnásobek nejvyšší doporučené dávky, nebyly hodnoceny ve studiích snášenlivosti pro cílové druhy zvířat. Nebyla hodnocena snášenlivost veterinárního léčivého přípravku po opakovaném podání.

### **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**

Maso: 70 dní

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód:

QP51BC01

### 4.2 Farmakodynamika

Toltrazuril je derivátem triazinonu a antiprotozoální látkou. Má kokcidiocidní účinek proti všem intracelulárním vývojovým stádiím kokcií rodu *Cystoisospora*, během merogonie (nepohlavní rozmnožování) a gamogonie (pohlavní rozmnožování).

Železo je esenciální stopový prvek. Hraje hlavní roli při přepravě kyslíku vázaného na hemoglobin a myoglobin a má klíčový význam v enzymech, jako jsou cytochromy, katalázy a peroxidázy. Injekční komplexy železo-sacharid, jako je gleptoferron, jsou ve veterinární medicíně zavedeny jako hematologické látky, které jsou účinné při významném zvýšení hladiny hemoglobinu u selat v intenzivních podmínkách chovu, u nichž kompletní mléčná strava během několika týdnů neposkytuje dostatečný zdroj železa. Po intramuskulárním podání se gleptoferron vstřebá a metabolizuje s uvolňováním železa pro využití anebo uložení v organismu v souladu s výživovým stavem zvířete. Přebytek železa se ukládá především v játrech.

### 4.3 Farmakokinetika

Po intramuskulárním podání Forcerisu v dávce 1,5 ml/sele byla maximální plazmatická koncentrace toltrazurilu 7 mg/l dosažena přibližně 6 dnů po jeho podání ( $t_{max}$  v rozmezí od 4 do 7 dnů) a AUC přibližně 57 den.mg/l.

Hlavním metabolitem toltrazurilu je toltrazuril sulfon. Po intramuskulárním podání Forcerisu v dávce 1,5 ml/sele byla dosažena maximální plazmatická koncentrace toltrazuril-sulfonu 10 mg/l přibližně 13 dní po jeho podání ( $t_{max}$  v rozmezí od 10 do 19 dnů) a AUC přibližně 183 den.mg/l.

Vylučování toltrazurilu a toltrazuril sulfonu je pomalé s biologickým eliminačním poločasem okolo 3 dnů. Hlavní cestou vylučování je trus.

Po intramuskulárním podání Forcerisu v dávce 1,5 ml/sele bylo železo rychle vstřebáno z místa injekčního podání do kapilár a lymfatického systému a maximální plazmatické koncentrace 645 µg/ml bylo dosaženo asi po půl dni, hodnota AUC byla přibližně 699 den.µg/ml. Protože je železo v těle využíváno, vyloučí se jen malé množství vstřebaného železa trusem, potem a močí.

## 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: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

### 5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

#### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Průhledné vícevrstvé injekční lahvičky (polypropylen/ethylen-vinylalkohol/polypropylen) s bromobutylovou gumovou zátkou s fluorovaným potahem, hliníkovou a plastovou krytkou s obsahem 100 ml, 250 ml nebo 500 ml injekční suspenze.

#### Velikost balení:

Injekční lahvička o obsahu 100 ml v papírové krabici.

Injekční lahvička o obsahu 250 ml v papírové krabici.

Injekční lahvička o obsahu 500 ml v papírové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **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**

Ceva Santé Animale

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/19/235/001–003

### **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 23/04/2019

### **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

### **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>).

**PŘÍLOHA II**  
**DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**PAPÍROVÁ KRABÍČKA**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml injekční suspenze

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 ml obsahuje 30 mg toltrazurilum a 133 mg ferrum (3+) (ut gleptoferronum)

**3. VELIKOST BALENÍ**

100 ml

250 ml

500 ml

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Prasata (selata 24 až 96 hodin po narození)

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

Před použitím dobře protřepejte nejméně po dobu 20 sekund.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranná lhůta: Maso: 70 dní

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {měsíc/rok}

Po 1.otevření spotřebujte do: 28 dní.

**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 „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ceva Santé Animale



**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/19/235/001 (100 ml)

EU/2/19/235/002 (250 ml)

EU/2/19/235/003 (500 ml)

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**Injekční lahvička / etiketa**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml injekční suspenze

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 ml obsahuje 30 mg toltrazurilum and 133 mg ferrum (3+) (ut gleptoferronum)

**3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Prasata (selata 24 až 96 hodin po narození)

**4. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.  
Před použitím dobře protřepejte nejméně po dobu 20 sekund.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranná lhůta: Maso: 70 dní

**6. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {měsíc/rok}  
Po 1.otevření spotřebujte do: 28 dní

**7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**



**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml injekční suspenze pro selata

### 2. Složení

Každý ml obsahuje:

#### Léčivé látky:

|                    |           |
|--------------------|-----------|
| Toltrazurilum      | 30,0 mg   |
| Ferrum (3+)        | 133,4 mg  |
| (ut gleptoferronum | 355,2 mg) |

#### Pomocné látky:

|       |        |
|-------|--------|
| Fenol | 6,4 mg |
|-------|--------|

Tmavě hnědá suspenze.

### 3. Cílové druhy zvířat

Prasata (selata 24 až 96 hodin po narození)

### 4. Indikace pro použití

Souběžná prevence anémie způsobené nedostatkem železa a prevence klinických příznaků kokcidiózy (průjem) a snížení vylučování oocyst v chovech s potvrzenou anamnézou kokcidiózy vyvolané *Cystoisospora suis*.

### 5. Kontraindikace

Nepodávat selatům, u kterých je podezření na nedostatek vitamínu E nebo selenu.

### 6. Zvláštní upozornění

#### Zvláštní upozornění:

Stejně jako u jiných antiparazitik může časté a opakované podávání antiprotozoik ze stejné skupiny vést k rozvoji rezistence.

Doporučuje se podávat veterinární léčivý přípravek všem selatům ve vrhu.

Jakmile se projeví klinické příznaky kokcidiózy, došlo již k poškození tenkého střeva. Proto by měla být všechna zvířata ošetřena před očekávaným nástupem klinických příznaků, tj. v prepatentní periodě.

Hygienická opatření mohou snížit riziko kokcidiózy. Proto se doporučuje současně zlepšit hygienické podmínky v daném chovu, především zlepšováním podmínek co se týče sucha a čistoty.

Tento veterinární léčivý přípravek se doporučuje podávat selatům o hmotnosti v rozmezí od 0,9 do 3 kg.

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k poměrně nízkému rozmezí bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku, nepřekračujte doporučenou dávku. Veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván více než jedenkrát. Nedoporučuje se podávat veterinární léčivý přípravek selatům o hmotnosti nižší než 0,9 kg.

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být podáván pouze v chovech s potvrzenou anamnézou výskytu kokcidiózy vyvolané *Cystoisospora suis*. Ošetřující veterinární lékař by měl vzít v úvahu výsledky klinických vyšetření anebo koprologických vyšetření anebo histologických nálezů, které potvrdily přítomnost *C. suis* v předchozí epizodě infekce na farmě.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na železo (jako gleptoferron komplex) nebo toltrazuril nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Expozice veterinárním léčivým přípravkem může způsobit podráždění očí nebo může mít nežádoucí účinky na pokožku. Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží a očima. V případě náhodného potřísnění kůže nebo zasažení očí ihned postižené místo opláchněte vodou.

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může u citlivých osob způsobit místní reakce, jako jsou podráždění, granulomy, nebo těžké anafylaktické reakce. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému samopodání. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může být škodlivý pro nenarozené dítě. Těhotné ženy a ženy, které mají v úmyslu otěhotnět, by se měly vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem, zejména v případě náhodného samopodání.

Po použití si umyjte ruce.

#### Březost a laktace:

Neuplatňuje se.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

#### Předávkování:

Během studií bezpečnosti po jakémkoliv předávkování byla pozorována zvýšená náchylnost k (systémovým) bakteriálním onemocněním, artritidě a tvorbě abscesů, přičemž nebylo možné vyloučit na dávce závislé zvýšení mortality.

Studie bezpečnosti dokládají, že po 14 dnech po jednorázovém podání trojnásobku nejvyšší doporučené dávky (v průměru 261 mg toltrazurilu/sele a 1156 mg železa/sele) byl pozorován přechodný snížený počet erytrocytů, hematokrit a koncentrace hemoglobinu bez klinických příznaků. Po trojnásobném překročení doporučené dávky (135 mg toltrazurilu/sele a 600 mg železa/sele) byl po 21 dnech pozorován pouze mírný přechodný snížený počet erytrocytů.

Dávky toltrazurilu vyšší než 150 mg/kg/den a dávky železa vyšší než 667 mg/kg/den, což je trojnásobek nejvyšší doporučené dávky, nebyly hodnoceny ve studiích snášenlivosti pro cílové druhy zvířat. Nebyla hodnocena snášenlivost veterinárního léčivého přípravku po opakovaném podání.

#### 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**

Prasata (selata 24 až 96 hodin po narození)

Velmi vzácné

(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Hypersenzitivní reakce, Úhyn<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Po injekčních parenterálních podáních železa, které jsou spojeny s genetickými faktory nebo nedostatkem vitamínu E a/nebo selenu; nebo jsou přisuzovány zvýšené náchylnosti k infekcím v důsledku dočasného blokování retikuloendoteliálního systému.

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: {údaje o národním systému}

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Intramuskulární podání.

Každé sele by mělo být léčeno v rozmezí 24 až 96 hodin po narození jednorázovým intramuskulárním podáním doporučené dávky 45 mg toltrazurilu a 200 mg železa za ucho, což odpovídá 1,5 ml veterinárního léčivého přípravku na sele.

## **9. Informace o správném podávání**

Před použitím dobře protřepejte nejméně po dobu 20 sekund.

U injekčních lahviček o objemu 100 ml se pryžová zátka nesmí propíchnout více než 30krát.

U injekčních lahviček o objemu 250 ml a 500 ml se pryžová zátka nesmí propíchnout více než 20krát.

V případě vícenásobné aplikace se doporučuje použít injekční dávkovač.

## **10. Ochranné lhůty**

Maso: 70 dní

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a etiketě lahvičky po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

## **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**

EU/2/19/235/001: Injekční lahvička o obsahu 100 ml v papírové krabičce.

EU/2/19/235/002: Injekční lahvička o obsahu 250 ml v papírové krabičce.

EU/2/19/235/003: Injekční lahvička o obsahu 500 ml v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{MM/YYYY}

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

### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
France

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com), [ceva@ceva-ah.sk](mailto:ceva@ceva-ah.sk)