

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prazitel Plus XL tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Praziquantelum	175 mg
Pyranteli embonas	504 mg (ekvivalent 175 mg pyrantelum)
Febantelum	525 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Monohydrát laktózy
Mikrokryštalická celulóza
Magnézium stearát
Koloidný oxid kremičitý
Sodná soľ kroskarmelózy
Laurylsulfát sodný
Bravčová príchuť

Žltá podlhovastá tableta s deliacou ryhou na obidvoch stranách.
Tablety možno rozdeliť na dve rovnaké časti.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľový druh

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Dospelé psy: Liečba zmiešaných invázií spôsobených nematódami a cestódami:

Nematódy:

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospelé a neskoré nedospelé formy).

Machovce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospelé).

Bičíkovce: *Trichuris vulpis* (dospelé).

Cestódy:

Pásomnice: druhy *Echinococcus*, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), druhy *Taenia*, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (dospelé a nedospelé formy).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať súčasne so zlúčeninami piperazínu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Blchy slúžia ako medzihostiteľ pre jeden typ pásomnice – *Dipylidium caninum*. Zamorenie pásomnicou sa určite vráti, ak sa nevytlúči medzihostiteľ ako blchy, myši a podobne.

Je potrebné predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, hmotnosť zvieratá musí byť stanovená čo najpresnejšie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Z hygienických dôvodov by si mali osoby podávajúce liek priamo psovi alebo pridávajúce ich do krmiva hneď potom umyť ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Ďalšie opatrenia:

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre človeka. Keďže echinokokóza je ochorenie podliehajúce oznamovacej povinnosti Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (OIE), je potrebné získať od príslušného orgánu osobitné usmernenia týkajúce sa liečby a pokyny na ochranu bezpečnosti osôb.

3.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Poruchy tráviaceho traktu (hnačka, eméza).
---	--

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 aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Teratogénny účinok pripisovaný vysokým dávkam febantelu bol popísaný u oviec a potkanov. Žiadne štúdie sa nevykonali u psov na začiatku gravidity. Užívanie lieku počas gravidity by malo byť len na základe posúdenia prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Odporúča sa nepodávať liek sukám počas prvých 4 týždňov gravidity. Pri podávaní lieku gravidným sukám neprekračujte stanovené dávkovanie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepoužívať súčasne so zlúčeninami piperazínu, pretože antihelmintické účinky pyrantelu a piperazínu môžu byť antagonistické.

Súčasné užívanie s inými cholinergickými zlúčeninami môže viesť k toxicite.

3.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Odporúčané dávky sú: 15 mg/kg živej hmotnosti febantelu, 5 mg/kg pyrantelu (ekvivalent 14,4 mg/kg pyrantel embonátu) a 5 mg/kg praziquantelu. To je ekvivalentom 1 tablety Prazitel Plus XL na 35 kg živej hmotnosti.

Psom s hmotnosťou vyššou ako 35 kg podávajú 1 tabletu Prazitel Plus XL plus zodpovedajúce množstvo tabliet Prazitel Plus ekvivalentných 1 tablete na 10 kg živej hmotnosti.

Psom s hmotnosťou zhruba 17,5 kg podávajú ½ tablety Prazitel Plus XL.

Tablety možno psovi podať priamo alebo zamiešané v krmive. Hladovanie nie je nutné pred ani po liečbe.

Tablety možno rozdeliť na dve rovnaké časti.

Ak je riziko opätovnej nákazy, vyhľadajte radu veterinárneho lekára ohľadom potreby a frekvencie opakovaného podávania.

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, hmotnosť zvierat'a musí byť stanovená čo najpresnejšie.

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

Kombinácia praziquantelu, pyrantel embonátu a febantelu je u psov dobre tolerovaná. V štúdiách bezpečnosti spôsobovala jedna dávka v sile päťnásobku odporúčanej dávky alebo vyššej občasné zvracanie.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňuje sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QP52AA51

4.2 Farmakodynamika

Tento liek obsahuje antihelmintiká účinné proti gastrointestinálnym hlístam a pásomniciam. Veterinárny liek obsahuje tri účinné látky, a to:

1. Febantel, probenzimidazol
2. Pyrantel embonát (pamoát), derivát tetrahydropyrimidínu
3. Praziquantel, čiastočne hydrogenizovaný derivát pyrazinoisoquinolínu

V tejto pevnej kombinácii pôsobia pyrantel a febantel proti všetkým podstatným nematódam (škrkavky, machovce, a bičíkovce) u psov. Konkrétne ich spektrum pokrýva druhy *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* a *Trichuris vulpis*. Táto kombinácia vykazuje synergickú aktivitu v prípadoch machovcov a febantel je účinný proti *T. vulpis*.

Spektrum účinku praziquantelu zahŕňa všetky dôležité druhy cestód u psov, konkrétne *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* a *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel pôsobí proti všetkým dospelým aj nedospelým formám týchto parazitov.

Praziquantel sa veľmi rýchlo absorbuje cez povrch parazita a distribuuje do jeho tela. In vitro aj in vivo štúdie preukázali, že praziquantel spôsobuje ťažké poškodenie kože, vedúce ku kontrakcii a paralýze parazitov. Dochádza k takmer okamžitej tetanickej kontrakcii svaloviny parazita a rapidnej vakuolizácii syncytiálneho tegumentu. Táto rapidná kontrakcia sa vysvetľuje zmenami v toku divalentných kationov, hlavne vápnika.

Pyrantel pôsobí ako cholinergický agonista. Jeho mechanizmus účinku je stimulácia nikotínových cholinergických receptorov parazita, privádzajúca spastickú paralýzu, čím umožňuje jeho odstránenie z gastrointestinálneho systému peristaltikou.

V systéme cicavcov podstupuje febantel uzavretý okruh, pričom formuje fenbendazol a oxfendazol. To sú chemické látky, ktoré dosahujú antihelmintický účinok inhibíciou polymerizácie tubulínu. Tým sa zabráňuje formovaniu mikrotubulov, čo vedie k poškodeniu štruktúr potrebných pre vitálne funkcie červov. Ovplyvní sa metabolizmus glukózy, čo vedie k zníženiu bunkovej ATP. Parazit hynie po vyčerpaní energetických rezerv, čo nastane asi o 2 – 3 dni.

4.3 Farmakokinetika

Perorálne podávaný praziquantel sa takmer úplne vstrebáva v čreve. Po absorpcii sa liek distribuuje do všetkých orgánov. Praziquantel sa metabolizuje na inaktívne formy v pečeni a vylučuje v žlči. Vyše 95% podanej dávky sa vylúči do 24 hodín. Vylúčia sa iba stopy nemetabolizovaného praziquantelu. Po podaní veterinárneho lieku psom sa vrchol plazmovej koncentrácie praziquantelu dosahoval približne za 2,5 hodiny.

Pamoátová soľ pyrantelu má malú rozpustnosť vo vode, čo redukuje absorpciu z čрева a umožňuje dosiahnuť a účinkovať proti parazitom v hrubom čreve. Po absorpcii je pyrantel pamoát okamžite a takmer úplne metabolizovaný na neaktívne metabolity, ktoré sa rýchlo vylúčia v moči.

Febantel sa absorbuje relatívne rýchlo a metabolizuje na viacero metabolitov vrátane fenbendazolu a oxfendazolu, ktoré majú antihelmintické účinky.

Po podaní veterinárneho lieku psom sa vrchol plazmovej koncentrácie fenbendazolu a oxfendazolu dosahoval približne za 7-9 hodín.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

Čas použiteľnosti polovic tabliet: 14 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Nepoužité polovice tablet vráťte do blistra a vložte späť do kartónovej škatuľky.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jednotlivé blistre zložené zo PVC/PE/PCTFE a 20 μ pevnej hliníkovej fólie obsahujúce 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 alebo 20 tablet.

Blistre sú balené do kartónov obsahujúcich 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 alebo 1000 tablet.

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.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

96/025/MR/13-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14/05/2013

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

03/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie 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

Kartónová škatuľka pre balenia po 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48 a viac tabletách

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prazitel Plus XL tablety pre psov

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá tableta obsahuje Praziquantelum 175 mg, Pyranteli embonas 504 mg (ekvivalent 175 mg pyrantelum)a Febantelum 525 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

2 tablety
4 tablety
5 tabliet
6 tabliet
8 tabliet
10 tabliet
12 tabliet
14 tabliet
16 tabliet
18 tabliet
20 tabliet
24 tabliet
28 tabliet
30 tabliet
32 tabliet
36 tabliet
40 tabliet
42 tabliet
44 tabliet
48 tabliet
50 tabliet
52 tabliet
56 tabliet
60 tabliet
64 tabliet
68 tabliet
70 tabliet
72 tabliet
76 tabliet
80 tabliet
84 tabliet
88 tabliet
92 tabliet
96 tabliet
98 tabliet
100 tabliet
104 tabliet

106 tabliet
108 tabliet
112 tabliet
116 tabliet
120 tabliet
140 tabliet
150 tabliet
180 tabliet
200 tabliet
204 tabliet
206 tabliet
208 tabliet
250 tabliet
280 tabliet
300 tabliet
500 tabliet
1000 tabliet.

4. CIELOVÝ DRUH

Psy.

5. INDIKÁCIE

Liečba zmiešaných invázií spôsobených nematódami a cestódami.

6. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.

1 tableta na 35 kg živej hmotnosti.

Tablety možno psovi podať priamo alebo zamiešané v krmive.

7. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti polovic tabliet: 14 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ.“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/025/MR/13-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prazitel Plus XL tablety pre psov



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každá tableta obsahuje 175 mg Praziquantelum, 504 mg Pyranteli embonas (ekvivalent 175 mg pyrantelum) a 525 mg Febantelum

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Prazitel Plus XL tablety pre psov

2. Zloženie

Každá tableta s príchuťou bravčového mäsa obsahuje 175 mg Praziquantelum, 504 mg Pyranteli embonas (ekvivalent 175 mg Pyrantelum) a 525 mg Febantelum.

Žltá podlhovastá tableta s deliacou ryhou na obidvoch stranách.

Tablety možno rozdeliť na dve rovnaké časti.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Dospelé psy: Liečba zmiešaných invázií spôsobených nematódami a cestódami:

Nematódy:

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospelé a neskoré nedospelé formy).

Machovce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospelé).

Bičíkovce: *Trichuris vulpis* (dospelé).

Cestódy:

Pásomnice: druhy *Echinococcus*, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), druhy *Taenia*, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (dospelé a nedospelé formy).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať súčasne so zlúčeninami piperazínu, pretože antihelmintické účinky pyrantelu a piperazínu môžu byť antagonistické.

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Blchy slúžia ako medzihostiteľ pre jeden typ pásomnice – *Dipylidium caninum*. Zamorenie pásomnicou sa určite vráti, ak sa nevytlúči medzihostiteľ ako blchy, myši a podobne.

Je potrebné predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, hmotnosť zvieratá musí byť stanovená čo najpresnejšie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Z hygienických dôvodov by si mali osoby podávajúce liek priamo psovi alebo pridávajúce ich do krmiva hneď potom umyť ruky.

Len pre zvieratá.

Gravidita:

Teratogénny účinok pripisovaný vysokým dávkam febantelu bol popísaný u oviec a potkanov. Žiadne štúdie sa nevykonali u psov na začiatku gravidity. Užívanie lieku počas gravidity by malo byť len na základe posúdenia prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Odporúča sa nepodávať liek sukám počas prvých 4 týždňov gravidity. Pri podávaní lieku gravidným sukám neprekračujte stanovené dávkovanie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepoužívať súčasne so zlúčeninami piperazínu, pretože antihelmintické účinky pyrantelu a piperazínu môžu byť antagonistické.

Súčasné užívanie s inými cholinergickými zlúčeninami môže viesť k toxicite.

Predávkovanie:

Kombinácia praziquantelu, pyrantel embonátu a febantelu je u psov dobre tolerovaná. V štúdiách bezpečnosti spôsobovala jedna dávka v sile päťnásobku odporúčanej dávky alebo vyššej občasné zvracanie.

Ďalšie opatrenia:

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre človeka. Keďže echinokokóza je ochorenie podliehajúce oznamovacej povinnosti Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (OIE), je potrebné získať od príslušného orgánu osobitné usmernenia týkajúce sa liečby a pokyny na ochranu bezpečnosti osôb.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Poruchy tráviaceho traktu (hnačka, eméza).

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 alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Odporúčané dávky sú: 15 mg/kg živej hmotnosti febantelu, 5 mg/kg pyrantelu (ekvivalent 14,4 mg/kg pyrantel embonátu) a 5 mg/kg praziquantelu. To je ekvivalentom 1 tablety Prazitel Plus XL na 35 kg živej hmotnosti.

Psom s hmotnosťou vyššou ako 35 kg podávajte 1 tabletu Prazitel Plus XL plus zodpovedajúce množstvo tabliet Prazitel Plus ekvivalentných 1 tablete na 10 kg živej hmotnosti.

Psom s hmotnosťou zhruba 17,5 kg podávajte ½ tablety Prazitel Plus XL.

Tablety možno psovi podať priamo alebo zamiešané v krmive. Hladovanie nie je nutné pred ani po liečbe.

Dávkovanie:

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet
Zhruba 17,5kg	½ Prazitel Plus XL tablety
31-35 kg	1 Prazitel Plus XL tableta
36-40 kg	1 Prazitel Plus XL tableta plus ½ Prazitel Plus tablety
41-45 kg	1 Prazitel Plus XL tableta plus 1 Prazitel Plus tableta
46-50 kg	1 Prazitel Plus XL tableta plus 1½ Prazitel Plus tabliet
51-55 kg	1 Prazitel Plus XL tableta plus 2 Prazitel Plus tablety
56-60 kg	1 Prazitel Plus XL tableta plus 2½ Prazitel Plus tablety
61-65 kg	1 Prazitel Plus XL tableta plus 3 Prazitel Plus tablety
66-70 kg	2 Prazitel Plus XL tablety

Tablety možno rozdeliť na dve rovnaké časti.

Ak je riziko opätovnej nákazy, vyhľadajte radu veterinárneho lekára ohľadom potreby a frekvencie opakovaného podávania.

9. Pokyn o správnom podaní

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, hmotnosť zvierat'a musí byť stanovená čo najpresnejšie.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

Čas použiteľnosti polovic tabliet: 14 dní.

Nepoužité polovice tabliet vráťte do blistra a vložte späť do kartónovej škatuľky.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te 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 nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/025/MR/13-S

2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 alebo 1000 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

03/2023

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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway.

Írsko.

Telefón: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

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

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