

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Octacillin 800 mg/g prášok na perorálny roztok pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicilín 697 mg
čo zodpovedá amoxicilín trihydrátu 800 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Monohydrát uhličitanu sodného
Citrát sodný
Koloidný bezvodý oxid kremičitý

Biely až svetlo žltobiely prášok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba infekcií spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín:
Ošípané: Pleuropneumonia spôsobená *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
Meningitída spôsobená *Streptococcus suis*.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na penicilín alebo iné látky zo skupiny β -laktamáz alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri zajacoch a hlodavcoch ako sú morčatá, škrečky alebo pieskomily.

Nepoužívať pri zvieratách so závažnou poruchou funkcie obličiek vrátane anúrie a oligúrie.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou. Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti

cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni. Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérii rezistentných na amoxicilín a môže znížiť účinnosť liečby amoxicilínom kvôli možnosti skřízenej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť hypersenzitivitu (alergiu) následne po injekcii, inhalácii, ingescii alebo kontakte s kožou. Hypersenzitivita na penicilíny môže viesť ku krížovej citlivosti na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne vážne.

Nemanipulujte s týmto veterinárnym liekom, ak viete, že ste precitlivení alebo ste boli upozornení, aby ste s takýmto prípravkami nepracovali.

Zaobchádzajte s týmto veterinárnym liekom opatrne, aby sa zabránilo expozícii, dodržiavajte všetky odporúčané opatrenia. Nefajčite, nejedzte a nepite pri manipulácii s veterinárnym liekom. Počas prípravy a podávania medikovanej pitnej vody, je potrebné vyhnúť sa kontaktu kože s veterinárnym liekom a vdychovaniu prachových častíc. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc a vhodnej masky proti prachu. Bezprostredne po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky a zasiahnutú kožu.

V prípade zasiahnutia očí alebo kontaktu s kožou, opláchnite postihnuté miesto veľkým množstvom čistej vody a ak dôjde k podráždeniu, vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak sa po expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier, očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžité lekárske ošetrovanie.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané:

Frekvencia neznáma (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	reakcie z precitlivenosti* (kožná vyrážka, anafylaktický šok)
--	---

*Rôznej závažnosti. Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, liečba sa má ukončiť.

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 nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Gravidita a laktácia:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie na potkanoch a zajacoch nepreukázali žiadne teratogénne, embryotoxické alebo maternotoxické účinky amoxicilínu.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Baktericídny účinok amoxicilínu sa neutralizuje pôsobením liekov s bakteriostatickými účinkami.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podanie v pitnej vode.

Ošípané:

Odporúčaná denná dávka je 16 mg trihydrát amoxicilínu – čo zodpovedá 14 mg amoxicilínu - na kg živej hmotnosti, t.j. 20 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti, ekvivalentne 1 g veterinárneho lieku na 50 kg živej hmotnosti denne, podávaných po dobu 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní.

V prípade závažných infekcií je potrebné liečbu predĺžiť na 5 dní ak tak stanoví ošetrujúci veterinárny lekár.

Bolusové dávkovanie: veterinárny liek sa odporúča aplikovať raz denne po obmedzenú dobu. Vypnite systém pitnej vody na dobu cca dve hodiny (v teplem počasí kratší čas), počas doby liečby.

Vypočítané denné množstvo prášku nasypete na povrch 5-10 l vody. Dôkladne premiešajte, kým sa prášok nerozpustí. Tento roztok zamiešajte do takého objemu pitnej vody, ktorý bude vypitý cca do 2-3 hodín.

Kontinuálna liečba: Nižšie uvedená tabuľka ukazuje odporúčania pre podávanie veterinárneho lieku, za predpokladu, že denná spotreba pitnej vody je 100 litrov, na základe odhadovanej spotreby vody 1 liter na 10 kg živej hmotnosti, pri ošípaných do veku 4 mesiacov a 0,66 litra na 10 kg živej hmotnosti, pri ošípaných starších ako 4 mesiace.

Ošípané do veku 4 mesiacov:	20 g prášku/100 litrov/deň
Ošípané staršie ako 4 mesiace:	30 g prášku/100 litrov/deň

V prípade kontinuálnej liečby musí byť medikovaná voda menená dvakrát denne. Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{20 \text{ mg veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti denne} \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{priemerná denná spotreba vody (l/zviera)*}} = \text{mg veterinárneho lieku na liter pitnej vody}$$

* *Pripravte také množstvo medikovanej vody, ktoré bude spotrebované v najbližších 12 hodinách. Všetku nepoužitú medikovanú vodu je potrebné po 12 hodinách zlikvidovať - pre ďalších 12 hodín - by mala byť pripravená čerstvá medikovaná voda.*

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. V prípade nedostatočného príjmu vody majú byť ošípané liečené parenterálne. Na dosiahnutie správneho dávkovania môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu amoxicilínu. Maximálna koncentrácia, pred- zriedenej medikovanej vody, je približne 8 g veterinárneho lieku na liter. Nastavenie dávkovača by malo byť zmenené zodpovedajúcim spôsobom.

Uistite sa, že v období, keď je podávaná medikovaná voda, nemajú zvieratá prístup k nemedikovanej vode. Ihneď po spotrebovaní medikovanej vody systém pitnej vody vráťte späť. Všetku prebytočnú medikovanú vodu po 12 hodinách zlikvidujte. Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

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

Nie sú známe.

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

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 2 dni

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01CA04.

4.2 Farmakodynamika

Účinná látka amoxicilín je baktericídne, prevažne časovo závislé antibiotikum betalaktámovej skupiny. Pôsobí tým, že inhibuje syntézu bunkovej steny baktérií. Amoxicilín má baktericídny účinok na širokú škálu grampozitívnych a gramnegatívnych baktérií. MIC₅₀/MIC₉₀ *Actinobacillus pleuropneumoniae* je 0,25 µg/ml. MIC₅₀/MIC₉₀ *Streptococcus suis* je ≤ 0,03 µg/ml.

Všeobecne platí, že k praktickému vývoju rezistencie, in vitro, proti amoxicilínu, ako u všetkých penicilínov, dochádza pomaly a postupne, s existujúcou skríženou rezistenciou s ostatnými penicilínmi, ktorá je prakticky významná u stafylokokov. Oboje, dlhodobá liečba aj sub-terapeutické dávkovanie, môžu vyvolať antimikrobiálnu rezistenciu. Rezistencia voči β-laktámovým antibiotikám v podstate súvisí s β-laktamázou, ktorá ju hydrolyzuje.

4.3 Farmakokinetika

Po podaní tohto veterinárneho lieku sa vysoká koncentrácia amoxicilínu v krvi dosiahne rýchlo. Po perorálnom podaní je amoxicilín z veľkej časti absorbovaný (74 - 92 %).

Toto antibiotikum je dobre distribuované do všetkých orgánov a tkanív, kde je tiež dosiahnutá vysoká koncentrácia. Amoxicilín je prevažne vylučovaný v nezmenenej forme obličkami. Menšia časť dávky amoxicilínu sa vylučuje žlčou a tiež mliekom.

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: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 mesiac.

Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii podľa návodu: 12 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek zabalený v neporušenom obale nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po otvorení/rekonštitúcii:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Vrecko uchovávať dobre uzavreté, aby bol chránený pred vlhkom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Viacvrstvové vrecká s objemom 100 g, 250 g, 500 g, alebo 1 kg. Vrecká sa skladajú z nasledujúcich materiálov: vonkajšia vrstva je biela, na vnútornej strane priehľadná, medzivrstva z hliníka a vnútorná vrstva z polyetylénu.

Viacvrstvé vrečky s objemom 100 g, 250 g, 500 g, alebo 1 kg. Vrečky sa skladajú z nasledujúcich materiálov: vonkajšia vrstva je polyester, medzivrstva z hliníka a polyamidu a vnútorná vrstva z polyetylénu.

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 riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eurovet Animal Health B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/046/MR/11-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 05/09/2011

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

03/2026

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 VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

{Vrečko/100 g, 250 g, 500 g, 1 kg}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Octacillin 800 mg/g prášok na perorálny roztok pre ošípané

2. ZLOŽENIE

Každý gram prášku obsahuje:

Amoxicilín	697 mg
čo zodpovedá amoxicilín trihydrátu	800 mg

Biely až svetlo žltobiely prášok.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 g
250 g
500 g
1 kg

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.



5. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Indikácie na použitie

Liečba infekcií spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín:

Ošípané: Pleuropneumonia spôsobená *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Meningitída spôsobená *Streptococcus suis*.

6. KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na penicilín alebo iné látky zo skupiny β -laktamáz alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri zajacoch a hlodavcoch ako sú morčatá, škrečky alebo pieskomily.

Nepoužívať pri zvieratách so závažnou poruchou funkcie obličiek vrátane anúrie a oligúrie.

7. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-IA)

Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou. Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni. Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v tejto písomnej informácii môže zvýšiť prevalenciu baktérii rezistentných na amoxicilín a môže znížiť účinnosť liečby amoxicilínom kvôli možnosti skríženej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť hypersenzitivitu (alergiu) následne po injekcii, inhalácii, ingescii alebo kontakte s kožou. Hypersenzitivita na penicilíny môže viesť ku krížovej citlivosti na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne vážne.

Nemanipulujte s týmto veterinárnym liekom, ak viete, že ste precitlivení alebo ste boli upozornení, aby ste s takýmito prípravkami nepracovali.

Zaobchádzajte s týmto veterinárnym liekom opatrne, aby sa zabránilo expozícii, dodržiavajte všetky odporúčané opatrenia. Nefajčite, nejedzte a nepite pri manipulácii s veterinárnym liekom. Počas prípravy a podávania medikovanej pitnej vody, je potrebné vyhnúť sa kontaktu kože s veterinárnym liekom a vdychovaniu prachových častíc. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc a vhodnej masky proti prachu. Bezprostredne po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky a zasiahnutú kožu.

V prípade zasiahnutia očí alebo kontaktu s kožou, opláchnite postihnuté miesto veľkým množstvom čistej vody a ak dôjde k podráždeniu, vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak sa po expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier, očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžité lekárske ošetrenie.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na potkanoch a zajacoch nepreukázali žiadne teratogénne, embryotoxické alebo maternotoxické účinky amoxicilínu. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Baktericídny účinok amoxicilínu sa neutralizuje pôsobením liekov s bakteriostatickými účinkami.

Závažné inkompatibility:

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

8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky

Ošípané:

Frekvencia neznáma (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

reakcie z precitlivenosti* (kožná vyrážka, anafylaktický šok)

*Rôznej závažnosti. Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, liečba sa má ukončiť.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto

pisomnej 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 informácii 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

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

Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku

Podanie v pitnej vode.

Ošípané:

Odporúčaná denná dávka je 16 mg trihydrát amoxicilínu – čo zodpovedá 14 mg amoxicilínu - na kg živej hmotnosti, t.j. 20 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti, ekvivalentne 1 g veterinárneho lieku na 50 kg živej hmotnosti denne, podávaných po dobu 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní.

V prípade závažných infekcií je potrebné liečbu predĺžiť na 5 dní ak tak stanoví ošetrojúci veterinárny lekár.

Bolusové dávkovanie: veterinárny liek sa odporúča aplikovať raz denne po obmedzenú dobu. Vypnite systém pitnej vody na dobu cca dve hodiny (v teplom počasí kratší čas), počas doby liečby.

Vypočítané denné množstvo prášku nasypete na povrch 5-10 l vody. Dôkladne premiešajte, kým sa prášok nerozpustí. Tento roztok zamiešajte do takého objemu pitnej vody, ktorý bude vypitý cca do 2-3 hodín.

Kontinuálna liečba: Nižšie uvedená tabuľka ukazuje odporúčania pre podávanie veterinárneho lieku, za predpokladu, že denná spotreba pitnej vody je 100 litrov, na základe odhadovanej spotreby vody 1 liter na 10 kg živej hmotnosti, pri ošípaných do veku 4 mesiacov a 0,66 litra na 10 kg živej hmotnosti, pri ošípaných starších ako 4 mesiace.

Ošípané do veku 4 mesiacov:	20 g prášku/100 litrov/deň
Ošípané staršie ako 4 mesiace:	30 g prášku/100 litrov/deň

V prípade kontinuálnej liečby musí byť medikovaná voda menená dvakrát denne. Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{20 \text{ mg veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti denne} \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{priemerná denná spotreba vody (l/zviera)*}} = \text{mg veterinárneho lieku na liter pitnej vody}$$

* Pripravte také množstvo medikovanej vody, ktoré bude spotrebované v najbližších 12 hodinách. Všetku nepoužitú medikovanú vodu je potrebné po 12 hodinách zlikvidovať - pre ďalších 12 hodín - by mala byť pripravená čerstvá medikovaná voda.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. V prípade nedostatočného príjmu vody majú byť ošípané liečené parenterálne. Na dosiahnutie správneho dávkovania môže byť potrebné

primerane upraviť koncentráciu amoxicilínu. Maximálna koncentrácia, pred- zriedenej medikovanej vody, je približne 8 g veterinárneho lieku na liter. Nastavenie dávkovača by malo byť zmenené zodpovedajúcim spôsobom.

Uistite sa, že v období, keď je podávaná medikovaná voda, nemajú zvieratá prístup k nemedikovanej vode. Ihneď po spotrebovaní medikovanej vody systém pitnej vody vráťte späť. Všetku prebytočnú medikovanú vodu po 12 hodinách zlikvidujte. Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

10. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pokyn o správnom podaní

Pozri časť: Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku.

11. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 2 dni

12. OSOBITNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek zabalený v neporušenom obale nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po otvorení/rekonštitúcii:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Vrecko uchovávať dobre uzavreté, aby bol chránený pred vlhkom.

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

13. OSOBITNÉ OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU

Osobitné 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.

14. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV

Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO A VEĽKOSŤ BALENIA

96/046/MR/11-S

Veľkosti balenia

100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

16. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU NA OBALE

Dátum poslednej revízie textu na obale

03/2026

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

17. KONTAKTNÉ ÚDAJE

Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531-AE Bladel

Holandsko

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

SEVARON s.r.o.

Palackého třída 163a

61200 Brno

Česka republika

Tel: + 420 775034156

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

18. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Ďalšie informácie

19. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ”

Len pre zvieratá.

20. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do...

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 mesiac.

Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii podľa návodu: 12 hodín.

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}