

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tsefalen 500 mg filmom obalené tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje:

Účinná látka:

Cefalexín 500 mg
(zodpovedá monohydrátu cefalexínu 525,9 mg)

Pomocná látka:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Oxid titaničitý (E171)	-
Žltý oxid železitý (E172)	0,13 mg
Červený oxid železitý (E172)	0,02 mg
Povidón K-90	-
Sodná soľ karboxymetylškrobu typ A	-
Stearát horečnatý	-
Glycerol	-
Mastenec	-
Hypromelóza	-

Oranžovo zafarbené, obdĺžnikové, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Na opačnej strane je vyrazený nápis GP4.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba infekčných ochorení dýchacieho systému, močového systému, pohlavného ústrojenstva a kože, lokálnych infekcií v mäkkých tkanivách a gastrointestinálnych infekcií spôsobených baktériami citlivými na cefalexín.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku, iné cefalosporíny, na iné látky zo skupiny beta laktámov alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pre králiky, pieskomily, morčatá a škrečky.

3.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Vždy keď je to možné, veterinárny liek používať len na základe testu citlivosti baktérií z konkrétneho zvieratá a pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Ak pri použití tohto veterinárneho lieku nebudú dodržané pokyny uvedené v súhrne charakteristických vlastností veterinárneho lieku, môže sa zvýšiť prevalencia baktérií rezistentných na cefalexín a tiež sa môže znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámovými antimikrobiálnymi látkami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie. Preto sa musí rozhodnutie o odchýlení sa od pokynov vykonať na základe zhodnotenia pomeru prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Nepodávať zvieratám so známou rezistenciou na cefalosporín a penicilín.

Rovnako ako pri ostatných antibiotikách, ktoré sú vylučované prevažne obličkami, sa môže pri zníženej funkcii obličiek vyskytnúť akumulácia účinnej látky v tele. Pokiaľ má liečené zviera zníženú funkciu obličiek, znížte dávku a nepodávajte spoločne s nefrotoxickými antimikrobikami.

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

Penicilíny a cefalosporíny môžu pri injekčnej aplikácii, inhalácii, požití alebo kožnom kontakte spôsobiť hypersenzitivitu (alergiu). Hypersenzitivita na penicilín môže viesť ku krízovým reakciám na cefalosporín a *naopak*. Niektoré alergické reakcie na tieto látky môžu byť vážne. Pokiaľ viete, že ste na podobné látky citliví, alebo vám bolo lekárom odporúčené s nimi neprichádzať do kontaktu, nemanipulujte s týmto veterinárnym liekom.

S veterinárnym liekom manipulujte opatrne, vyhýbajte sa priamemu kontaktu a používajte odporúčané opatrenia. Pokiaľ sa po kontakte s liekom prejavia príznaky ako napr. vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte mu písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Vážnejšie príznaky, ako opuchnutá tvár, pery, oči, alebo ťažkosti s dýchaním vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Reakcia v dôsledku precitlivenosti ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Nevolnosť, vracanie, hnačka

¹ V prípade reakcií v dôsledku z precitlivenosti sa musí liečba prerušiť.

Hlásenie nežiaducich udalostí 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 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 pri potkanoch a myšiach nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Na zachovanie efektivity liečby by sa tento veterinárny liek nemal používať v kombinácii s bakteriostatickými antibiotikami.

Súčasné použitie cefalosporínu prvej generácie a polypeptidových antibiotík, aminoglykozidov či niektorých diuretik (napr. furosemid) môže zvýšiť riziko nefrotoxicity.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Odporúčaná dávka je 15 mg cefalexínu na 1 kg živej hmotnosti dvakrát denne (t. j. ekvivalent 1 tablety dvakrát denne pre psa s hmotnosťou 33 kg). Vo vážnych alebo akútnych prípadoch môže byť dávka zdvojnásobená na 30 mg/kg dvakrát denne.

Odporúčané používanie veterinárneho lieku:

Minimálna živá hmotnosť kg	Maximálna živá hmotnosť kg	Počet tabliet na dávku*
10,0	16,5	0,5
16,6	33,0	1
33,1	40,0	1,5

* Dávka sa má podávať dvakrát denne

Veterinárny liek je nutné podávať minimálne 5 dní.

- 14 dní v prípadoch infekcie močových ciest,
- aspoň 15 dní v prípadoch povrchových infekčných dermatitíd,
- aspoň 28 dní v prípadoch hlbokých infekčných dermatitíd.

Akkoľvek zvýšenie dávky alebo predĺženie liečby by malo byť predmetom posúdenia terapeutického prospechu/rizika príslušným veterinárnym lekárom (napr. chronická pyodermia).

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

Tento veterinárny liek môže byť podávaný priamo ako celé alebo rozdrvené tablety, alebo pridaním do krmiva.

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

Čo sa týka akútnej toxicity, po perorálnej aplikácii pri psoch bola zaznamenaná hodnota LD₅₀ > 0,5 g/kg. Podanie cefalexínu preukázateľne nespôsobuje žiadne vážne vedľajšie účinky ani v množstve niekoľkonásobne prekračujúcom odporúčanú dávku.

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

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01DB01

4.2 Farmakodynamika

Cefalexín je širokospektrálne cefalosporínové antibiotikum s bakteriálnou aktivitou proti širokej škále grampozitívnych a gramnegatívnych baktérií.

Cefalexín je semisyntetické baktericídne širokospektrálne antibiotikum zo skupiny cefalosporínov, ktoré naruša syntézu bunkovej steny baktérií. Táto baktericídna aktivita je umožnená väzbou lieku na bakteriálne enzýmy známe ako proteíny viažuce penicilín (PBP). Tieto enzýmy sa nachádzajú na vnútornej membráne bunkovej steny a ich transpeptidázová aktivita je podmienkou poslednej fázy zostavovania tejto dôležitej súčasti bunky baktérií. Deaktivácia proteínov viažucich penicilín má nepriaznivý vplyv na krížové viazanie peptidoglykanových reťazcov nutných pre pevnosť bunkových stien baktérií. Baktericídny efekt cefalexínu je prevažne „časovo závislý“.

Cefalexín je rezistentný voči účinkom penicilinázy produkovanej stafylokokmi a je teda použiteľný proti kmeňom *Staphylococcus aureus*, ktoré nie sú citlivé na penicilín (alebo príbuzné antibiotiká ako je ampicilín alebo amoxycilín) v dôsledku produkcie penicilinázy.

Cefalexín je rovnako aktívny proti väčšine kmeňov *E.coli* rezistentných voči ampicilínu.

In vitro bola preukázaná citlivosť nasledujúcich mikroorganizmov na cefalexín: *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (vrátane kmeňov rezistentných na penicilín), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

MIC hodnoty pre cefalexín v psích izolátoch z EÚ (Stegmann a kol. 2006)

Druh-skupina a pôvod baktérie	Počet izolátov	MIC50	MIC90
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (EÚ)	270	1	2
<i>Staphylococcus aureus</i> (EÚ)	36	2	8
Koaguláza-negatívne stafylokoky (EÚ)	21	1	8
Koaguláza-pozitívne stafylokoky (EÚ)	24	1	2
β-hemolytické streptokoky (EÚ)	86	< 0,5	2

<i>Enterococcus spp.</i> (EÚ)	331	> 64	> 64
<i>Pasteurella multocida</i> (EÚ)	193	4	4
<i>Escherichia coli</i> (EÚ)	260	8	16
<i>Proteus spp.</i> (EÚ)	71	16	16
<i>Klebsiella spp.</i> (EÚ)	11	4	4
<i>Enterobacter spp.</i> (EÚ)	39	8	> 64

Tri základné mechanizmy rezistencie na cefalosporíny sú výsledkom zníženej permeability, enzymatickej inaktivácie alebo absencie špecifických penicilín viažucich proteínov.

4.3 Farmakokinetika

Cefalexín sa po perorálnom podaní rýchlo a takmer kompletne absorbuje v gastrointestinálnom trakte. Cefalexín sa obmedzene (10 – 20 %) viaže na plazmové proteíny. Po perorálnom podaní 15 mg/kg v tabletách je maximálna koncentrácia v krvi (C_{max} = 15 µg/ml) spravidla dosiahnutá po 1 až 2 hodinách (T_{max} = 90 min.).

Biodostupnosť je takmer 100 % podanej dávky (AUC 6279 µg min./ml). Cefalexín neprekonáva farmakokineticky významné biotransformačné procesy.

Eliminačný polčas cefalexínu je cca 1,5 hod. ($t_{1/2}$ = 90 min.).

Eliminácia mikrobiologicky aktívnej formy prebieha takmer výlučne prostredníctvom obličiek (tubulárna sekrécia a glomerulárna filtrácia).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 48 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Rozpolené tablety uložiť do blistra.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lepenková škatuľka obsahujúca 1 PVC/hliníkový blister s 12 tabletami.

Lepenková škatuľka obsahujúca 3 PVC/hliníkové blistre s 12 tabletami, celkom 36 tabliet.

Lepenková škatuľka obsahujúca 9 PVC/hliníkových blistrov s 12 tabletami, celkom 108 tabliet.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

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.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

NEXTMUNE Italy S.R.L.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/067/DC/12-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06/12/2012

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

07/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{LEPENKOVÁ ŠKATULEKA}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tsefalen 500 mg filmom obalené tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Cefalexín 500 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

12 tabliet

36 tabliet

108 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP. {mm/rr }

Po otvorení použiť do 48 hodín.

9. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Rozpolené tablety uložte späť do blistra a spotrebujte počas 48 hodín.

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

Upozornenia pre používateľov

Penicilíny a cefalosporíny môžu príležitostne spôsobiť závažné alergické reakcie. Upozornenia pre používateľa nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

NEXTMUNE Italy S.R.L.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/067/DC/12-S

15. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{ BLISTER}**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tsefalen

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Cefalexín 500 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

Po otvorení použiť do 48 hodín.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Tsefalen 500 mg filmom obalené tablety pre psy

2. Zloženie

Každá filmom obalená tableta obsahuje:

Účinná látka:

Cefalexín 500 mg
(zodpovedá 525,9 mg monohydrátu cefalexínu)

Pomocné látky:

Žltý oxid železitý (E172) 0,13 mg
Červený oxid železitý (E172) 0,02 mg

Oranžovo zafarbené, obdĺžnikové, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Na opačnej strane je vyrazený nápis GP4.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Liečba infekčných ochorení dýchacieho systému, močového systému, pohlavného ústrojenstva a kože, lokálnych infekcií v mäkkých tkanivách a gastrointestinálnych infekcií spôsobených baktériami citlivými na cefalexín.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, iné cefalosporíny, na iné látky zo skupiny beta laktámov alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať pre králiky, pieskomily, morčatá a škrečky.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Žiadne.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Vždy keď je to možné, veterinárny liek používať len na základe testu citlivosti baktérií z konkrétneho zvieraťa a pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Ak pri použití tohto veterinárneho lieku nebudú dodržané pokyny uvedené v súhrne charakteristických vlastností veterinárneho lieku, môže sa zvýšiť prevalencia baktérií rezistentných na cefalexín a tiež sa môže znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámovými antimikrobiálnymi látkami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie. Preto sa musí rozhodnutie o odchýlení sa od pokynov vykonať na základe zhodnotenia pomeru prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Nepodávať zvieratám so známou rezistenciou na cefalosporín a penicilín.

Rovnako ako pri ostatných antibiotikách, ktoré sú vylučované prevažne obličkami, sa môže pri zníženej funkcii obličiek vyskytnúť akumulácia účinnej látky v tele. Pokiaľ má liečené zviera zníženú funkciu obličiek, znížte dávku a nepodávajte spoločne s nefrotoxickými antimikrobikami.

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

Penicilíny a cefalosporíny môžu pri injekčnej aplikácii, inhalácii, požití alebo kožnom kontakte spôsobiť hypersenzitivitu (alergiu). Hypersenzitivita na penicilín môže viesť ku krížovým reakciám na cefalosporín a *naopak*. Niektoré alergické reakcie na tieto látky môžu byť vážne. Pokiaľ viete, že ste na podobné látky citliví, alebo vám bolo lekárom odporúčené s nimi neprichádzať do kontaktu, nemanipulujte s týmto veterinárnym liekom.

S veterinárnym liekom manipulujte opatrne, vyhýbajte sa priamemu kontaktu a používajte odporúčané opatrenia. Pokiaľ sa po kontakte s liekom prejavia príznaky ako napr. vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte mu písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Vážnejšie príznaky, ako opuchnutá tvár, pery, oči, alebo ťažkosti s dýchaním vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie pri potkanoch a myšiach nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Na zachovanie efektivity liečby by sa tento veterinárny liek nemal používať v kombinácii s bakteriostatickými antibiotikami.

Súčasné použitie cefalosporínu prvej generácie a polypeptidových antibiotík, aminoglykozidov či niektorých diuretik (napr. furosemid) môže zvýšiť riziko nefrotoxicity.

Predávkovanie:

Čo sa týka akútnej toxicity, po perorálnej aplikácii pri psoch bola zaznamenaná hodnota LD₅₀ > 0,5 g/kg. Podanie cefalexínu preukázateľne nespôsobuje žiadne vážne vedľajšie účinky ani v množstve niekoľkonásobne prekračujúcom odporúčanú dávku.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Žiadne.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat): Reakcia v dôsledku precitlivenosti ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): Nevoľnosť, vracanie, hnačka

¹ V prípade reakcií v dôsledku z precitlivenosti sa musí liečba prerušiť.

Hlásenie nežiaducich udalostí je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, dokonca aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo ak si myslíte, že liek nezabral, obráťte sa v prvom rade na svojho veterinárneho lekára. Akékoľvek nežiaduce udalosti môžete hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii pomocou kontaktných údajov uvedených na konci tohto príbalového letáku 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

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

Perorálne použitie.

Odporúčaná dávka je 15 mg cefalexínu na 1 kg živej hmotnosti dvakrát denne (t. j. ekvivalent 1 tablety dvakrát denne pre psa s hmotnosťou 33 kg). Vo vážnych alebo akútnych prípadoch môže byť dávka zdvojnásobená na 30 mg/kg dvakrát denne.

Odporúčané používanie veterinárneho lieku:

Minimálna živá hmotnosť kg	Maximálna živá hmotnosť kg	Počet tabliet na dávku*
10,0	16,5	0,5
16,6	33,0	1
33,1	40,0	1,5

* Dávka sa má podávať dvakrát denne

Veterinárny liek je nutné podávať minimálne 5 dní.

- 14 dní v prípadoch infekcie močových ciest,
- aspoň 15 dní v prípadoch povrchových infekčných dermatitíd,
- aspoň 28 dní v prípadoch hlbokých infekčných dermatitíd.

Akékoľvek zvýšenie dávky alebo predĺženie liečby by malo byť predmetom posúdenia terapeutického prospechu/rizika príslušným veterinárnym lekárom (napr. chronická pyodermia).

9. Pokyn o správnom podaní

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

Tento veterinárny liek môže byť podávaný priamo ako celé alebo rozdrvené tablety, alebo pridaním do krmiva.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

11. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po označení Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci. Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 48 hodín.
Rozpolené tablety uložiť do blistra.

12. Špeciálne 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. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj veterinárneho lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/067/DC/12-S

Lepenková škatuľka obsahujúca 1 PVC/hliníkový blister s 12 tabletami.
Lepenková škatuľka obsahujúca 3 PVC/hliníkové blistre s 12 tabletami, celkom 36 tabliet.
Lepenková škatuľka obsahujúca 9 PVC/hliníkových blistrov s 12 tabletami, celkom 108 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

07/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

Via G.B. Benzoni, 50

26020 Palazzo Pignano (CR)

Taliansko

Telefón +39.0373.982024

E-mail: info.it@nextmune.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
ACS DOBFAR S.p.A.
via Laurentina Km 24,730
00071 Pomezia (RM)
Taliansko

17. Ďalšie informácie