

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UripheX 50 mg/ml, perorálny roztok pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Fenylpropanolamín 40,28 mg

(čo zodpovedá 50 mg fenylpropanolamín hydrochloridu)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
--

Sorbitol, tekutý (nekryštalizujúci)

Bezfarebný až žltohnedý viskózný perorálny roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Pes (suka).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba inkontinencie moču spojenej s inkompetenciou zvierača močovej trubice pri sukách.

Účinnosť bola preukázaná len pri sukách po ovariohysterektómii.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách liečených neselektívnymi inhibítormi monoaminoxidázy.

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

3.4 Osobitné upozornenia

Pri sukách mladších ako 1 rok pred začatím liečby zvážiť možné anatomicke pomery, ktoré prispievajú k inkontinencii.

Použitie lieku nie je vhodné na liečbu behaviorálnych príčin neprimeraného močenia.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Keďže fenylpropanolamín je sympatomimetikum, môže ovplyvniť kardiovaskulárny systém, najmä krvný tlak a srdcovú frekvenciu, preto sa má pri zvieratách s kardiovaskulárnym ochorením používať opatrne.

Opatrne podávať psom s hypertyreózou kvôli vyššiemu riziku arytmie.

Pri liečbe zvierat s ťažkou renálnou alebo hepatálnou insuficienciou, diabetes mellitus, hyperadrenokorticismom, glaukómom alebo inými metabolickými poruchami je potrebná opatrnosť.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Fenylpropanolamín hydrochlorid je pri požití vo vyšších dávkach toxický. Nežiaduce účinky môžu zahŕňať závraty, bolesť hlavy, nevoľnosť, nespavosť alebo nepokoj a zvýšený krvný tlak. Vyššie dávky môžu byť smrteľné, najmä u detí. Zabráňte perorálnemu požitiu vrátane kontaktu ruky s ústami.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, veterinárny liek sa má používať a uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí. Po použití vždy pevne zatvorte uzáver, aby ste zabezpečili, že uzáver s detskou poistkou bude fungovať správne. Nenechávajte naplnenú striekačku bez dozoru.

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

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Zabráňte kontaktu s očami. V prípade náhodného kontaktu s očami dôkladne ich vypláchnite čistou vodou a ak podráždenie pretrváva, poraďte sa s lekárom.

Osoby so známou precitlivosťou (alergiou) na fenylpropanolamín hydrochlorid sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Používajte rukavice. Ak sa objavia alergické príznaky, ako je kožná vyrážka, opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Precitlivosť
Neurčená frekvencia výskytu (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Nepokoj Arytmia*, vysoký krvný tlak**, zvýšená srdcová frekvencia** Hnačka*, riedke výkaly* Závrat Kolaps*, strata chuti do žrania*

*V klinických skúšaníach liečba pokračovala v závislosti od závažnosti pozorovaného nežiaduceho účinku.

**Účinky na srdcovú frekvenciu a krvný tlak sú výsledkom nadmernej stimulácie sympatického nervového systému.

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 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

Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich sukách.

Nie sú dostupné žiadne údaje o účinku fenylpropanolamín hydrochloridu na reprodukčné funkcie samíc.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Pri podávaní tohto veterinárneho lieku s inými sympatomimetikami, anticholinergnými liekmi, tricyklickými antidepresívami alebo špecifickou monoaminoxidázou typu B je potrebná opatrnosť.

V kombinácii s niektorými anestetikami (cyklopropán, halotán), tiobarbiturátmi a derivátmi digitalisu sa môže zvýšiť riziko arytmií.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne podávanie 3 mg fenylpropanolamín hydrochloridu na kg živej hmotnosti a deň, rozdelené do 2 alebo 3 podaní po dobu 3 až 4 týždňov.

Keď sa príznaky vrátia, liečba sa môže obnoviť.

Dávkovacia tabuľka s príkladmi:

kg živej hmotnosti	jednotlivá dávka (ml)		kg živej hmotnosti	jednotlivá dávka (ml)	
	dvakrát denne	trikrát denne		dvakrát denne	trikrát denne
2	0,06		32	0,96	0,64
4	0,12	0,08	34	1,02	0,68
6	0,18	0,12	36	1,08	0,72
8	0,24	0,16	38	1,14	0,76
10	0,3	0,2	40	1,2	0,8
12	0,36	0,24	42	1,26	0,84
14	0,42	0,28	44	1,32	0,88
16	0,48	0,32	46	1,38	0,92
18	0,54	0,36	48	1,44	0,96
20	0,6	0,4	50	1,5	1
22	0,66	0,44	52	1,56	1,04
24	0,72	0,48	54	1,62	1,08
26	0,78	0,52	56	1,68	1,12
28	0,84	0,56	58	1,74	1,16
30	0,9	0,6	60	1,8	1,2

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie, živá hmotnosť sa má stanoviť čo najpresnejšie. V prípade dvoch denných dávok pes má vážiť najmenej 1,6 kg. V prípade troch denných dávok pes má vážiť najmenej 2,5 kg.

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

Pri zdravých psoch neboli pozorované žiadne vedľajšie účinky až do 5-násobku odporúčanej dávky. Predávkovanie však môže vyvolať príznaky nadmernej stimulácie sympatického nervového systému. Liečba má byť symptomatická. V prípade závažného predávkovania môžu byť účinné alfa-blokátory.

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

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QG04BX91

4.2 Farmakodynamika

Fenylpropanolamín je racemická zmes D a L enantiomérov.

Fenylpropanolamín hydrochlorid je sympatomimetikum, ktoré pôsobí priamou stimuláciou hladkého svalstva vnútorného zvierača močovej trubice. Je to analóg endogénnych sympatomimetických amínov.

Fenylpropanolamín hydrochlorid má slabú sympatomimetickú aktivitu a širokú škálu farmakologických účinkov. Zdá sa, že pôsobí priamo na hladké svalstvo dolných močových ciest. Predpokladá sa, že hladké svalstvo je do značnej miery zodpovedné za udržanie tonusu v pokojovom stave.

Klinický účinok fenylpropanolamínu pri inkontinencii moču je založený na jeho stimulačnom účinku na α -adrenergne receptory. To spôsobuje zvýšenie a stabilizáciu uzatváracieho tlaku v močovej trubici, ktorá je inervovaná hlavne adrenergnými nervami.

4.3 Farmakokinetika

Pri psoch je priemerný polčas fenylpropanolamínu približne 3 hodiny, pričom maximálne koncentrácie v plazme sa dosahujú približne po 1 hodine. Po dávke 1 mg/kg 3-krát denne počas 15 dní sa nepozorovala žiadna akumulácia fenylpropanolamínu.

Keď sa veterinárny liek podáva psovi nalačno, biologická dostupnosť sa významne zvyšuje.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu 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: 3 mesiace

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

HDPE fľaša uzavretá bielym polypropylénovým uzáverom s detskou bezpečnostnou poistkou a adaptérom na striekačku LDPE.

S každou fľašou sa dodáva 1 ml HDPE/polypropylénová kalibrovaná striekačka.

Veľkosti balenia:

Fľaša s objemom 30 ml

Fľaša s objemom 60 ml

Fľaša s objemom 100 ml

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

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

Alfasan Nederland B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/003/DC/24-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

30.04.2024

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

03/2024

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 VONKAJŠOM OBALE

{Papierová krabica}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UripheX 50 mg/ml, perorálny roztok pre psy

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Fenylpropanolamín 40,28 mg

(čo zodpovedá 50 mg fenylpropanolamín hydrochloridu)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

30 ml

60 ml

100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy (suka).

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Na perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu 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 A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Alfasan Nederland B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/003/DC/24-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{Fľaša 60 ml/100 ml/HDPE}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UripheX 50 mg/ml, perorálny roztok pre psy

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Fenylpropanolamín 40,28 mg

(čo zodpovedá 50 mg fenylpropanolamín hydrochloridu)

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy (suky).

4. CESTY PODANIA**Perorálne použitie**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alfasan Nederland B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Fľaša 30 ml/HDPE}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UripheX

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Fenylpropanolamín 40,28 mg

(čo zodpovedá 50 mg fenylpropanolamín hydrochloridu)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

UripheX 50 mg/ml, perorálny roztok pre psy

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Fenylpropanolamín 40,28 mg
(čo zodpovedá 50 mg fenylpropanolamín hydrochloridu)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Sorbitol, tekutý (nekryštalizujúci)

Bezfarebný až žltohnedý viskózný perorálny roztok.

3. Cieľové druhy

Pes (suka).

4. Indikácie na použitie

Liečba inkontinencie moču spojennej s inkompetenciou zvierača močovej trubice pri sukách.
Účinnosť bola preukázaná len pri sukách po ovariohysterektómii.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách liečených neselektívnymi inhibítormi monoaminoxidázy.
Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Pri sukách mladších ako 1 rok pred začatím liečby zvážiť možné anatomické pomery, ktoré prispievajú k inkontinencii.

Použitie lieku nie je vhodné na liečbu behaviorálnych príčin neprimeraného močenia.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov

Keďže fenylpropanolamín je sympatomimetikum, môže ovplyvniť kardiovaskulárny systém, najmä krvný tlak a srdcovú frekvenciu, preto sa má pri zvieratách s kardiovaskulárnym ochorením používať opatrne.

Opatrne podávať psom s hypertenziou kvôli vyššiemu riziku arytmie.

Pri liečbe zvierat s ťažkou renálnou alebo hepatálnou insuficienciou, diabetes mellitus, hyperadrenokorticismom, glaukómom alebo inými metabolickými poruchami je potrebná opatrnosť.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Fenylpropanolamín hydrochlorid je pri požití vo vyšších dávkach toxický. Nežiaduce účinky môžu zahŕňať závraty, bolesť hlavy, nevoľnosť, nespavosť alebo nepokoj a zvýšený krvný tlak.

Vyššie dávky môžu byť smrteľné, najmä u detí. Zabráňte perorálnemu požitiu vrátane kontaktu ruky

s ústami.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, veterinárny liek sa má používať a uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí. Po použití vždy pevne zatvorte uzáver, aby ste zabezpečili, že uzáver s detskou poistkou bude fungovať správne. Nenechávajte naplnenú striekačku bez dozoru.

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

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Zabráňte kontaktu s očami. V prípade náhodného kontaktu s očami dôkladne ich vypláchnite čistou vodou a ak podráždenie pretrváva, poraďte sa s lekárom.

Osoby so známou precitlivosťou (alergiou) na fenypropolanolamín hydrochlorid sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Používajte rukavice. Ak sa objavia alergické príznaky, ako je kožná vyrážka, opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia

Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich sukách.

Nie sú dostupné žiadne údaje o účinku fenypropolanolamín hydrochloridu na reprodukčné funkcie samíc.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Pri podávaní tohto veterinárneho lieku s inými sympatomimetikami, anticholinergnými liekmi, tricyklickými antidepresívami alebo špecifickou monoaminooxidázou typu B je potrebná opatrnosť.

V kombinácii s niektorými anestetikami (cyklopropán, halotán), tiobarbiturátmi a derivátmi digitalisu sa môže zvýšiť riziko arytmií.

Predávkovanie:

Pri zdravých psoch neboli pozorované žiadne vedľajšie účinky až do 5-násobku odporúčanej dávky.

Predávkovanie však môže vyvolať príznaky nadmernej stimulácie sympatického nervového systému.

Liečba má byť symptomatická. V prípade závažného predávkovania môžu byť účinné alfa-blokátory.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Psy

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Precitlivosť
Neurčená frekvencia výskytu (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Nepokoj Arytmia*, vysoký krvný tlak**, zvýšená srdcová frekvencia** Hnačka*, riedke výkaly* Závrat Kolaps*, strata chuti do žrania*

*V klinických skúšaníach liečba pokračovala v závislosti od závažnosti pozorovaného nežiaduceho účinku.

**Účinky na srdcovú frekvenciu a krvný tlak sú výsledkom nadmernej stimulácie sympatického nervového systému.

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 prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: www.uskvbl.sk, email: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

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

Perorálne podávanie 3 mg fenypropolanolamín hydrochloridu na kg živej hmotnosti a deň, rozdelené do 2 alebo 3 podaní po dobu 3 až 4 týždňov.

Keď sa príznaky vrátia, liečba sa môže obnoviť.

9. Pokyn o správnom podaní

Dávkovacia tabuľka s príkladmi:

kg živej hmotnosti	jednotlivá dávka (ml)		kg živej hmotnosti	jednotlivá dávka (ml)	
	dvakrát denne	trikrát denne		dvakrát denne	trikrát denne
2	0,06		32	0,96	0,64
4	0,12	0,08	34	1,02	0,68
6	0,18	0,12	36	1,08	0,72
8	0,24	0,16	38	1,14	0,76
10	0,3	0,2	40	1,2	0,8
12	0,36	0,24	42	1,26	0,84
14	0,42	0,28	44	1,32	0,88
16	0,48	0,32	46	1,38	0,92
18	0,54	0,36	48	1,44	0,96
20	0,6	0,4	50	1,5	1
22	0,66	0,44	52	1,56	1,04
24	0,72	0,48	54	1,62	1,08
26	0,78	0,52	56	1,68	1,12
28	0,84	0,56	58	1,74	1,16
30	0,9	0,6	60	1,8	1,2

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie, živá hmotnosť sa má stanoviť čo najpresnejšie.

V prípade dvoch denných dávok pes má vážiť najmenej 1,6 kg. V prípade troch denných dávok pes má vážiť najmenej 2,5 kg.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňujú 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 a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

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 nepotrebuje, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/003/DC/24-S

HDPE fľaša uzavretá bielym polypropylénovým uzáverom s detskou bezpečnostnou poistkou a adaptérom na striekačky LDPE.

S každou fľašou sa dodáva 1 ml HDPE/polypropylénová kalibrovaná striekačka.

Veľkosti balenia:

Fľaša s objemom 30 ml

Fľaša s objemom 60 ml

Fľaša s objemom 100 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

03/2024

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:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

Tel: +31 (0)348 416945