PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fevaxyn Pentofel injekčná suspenzia pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Dávka 1 ml (jednotlivá striekačka):

Účinné látky	**Relatívna účinnosť (R.P.)**
Inaktivovaný vírus infekčnej panleukopénie mačiek, kmeň CU4	≥ 8.50
Inaktivovaný kalicivírus mačiek, kmeň 255	≥ 1.26
Inaktivovaný virus rinotracheitídy mačiek, kmeň 605	≥ 1.39
Inaktivovaná *Chlamydophila felis*, kmeň Cello	≥ 1.69
Inaktivovaný vírus leukémie mačiek, kmeň 61E	≥ 1.45
Adjuvans(-y)	
Ethylen/Anhydrid maleínovej kyseliny (EMA-31)	1% (v/v)
Neocryl	3% (v/v)
Emulgátor SA	5% (v/v)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.
Vakcína má mliečny bledo ružový vzhľad bez pevných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu zdravých mačiek vo veku 9 týždňov alebo starších proti panleukopénii mačiek, vírusu leukémie mačiek a proti respiratórnym ochoreniam spôsobeným vírusom rinotracheitídy mačiek, kalicivírusom mačiek a *Chlamydophila felis.*

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinácia neovplyvňuje priebeh infekcie mačiek v čase vakcinácie už infikovaných vírusom leukémie mačiek (FeLV), čo znamená, že tieto mačky budú vylučovať vírus leukémie mačiek bez ohľadu na vakcináciu. Z toho vyplýva, že tieto zvieratá predstavujú nebezpečenstvo pre mačky v ich okolí. Preto sa odporúča, aby mačky so signifikantným rizikom, že prišli do styku s vírusom leukémie mačiek, boli pred vakcináciou vyšetrené na FeLV-antigén. Negatívne zvieratá je možné vakcínovať, ůžtiaľ čo mačky testované pozitívne je potrebné

izolovať od ostatných mačiek a musia sa opakovane vyšetriť v priebehu 1-2 mesiacov. Mačky pozitívne pri druhom vyšetrení je potrebné považovať za permanentne infikované vírusom leukémie mačiek (FeLV) a je potrebné s nimi podľa toho zaobchádzať. Mačky negatívne pri druhom vyšetrení je možné vakcínovať s tým, že s najväčšou pravdepodobnosťou infekciu vírusom leukémie už prekonali.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade anafylaktoidnej reakcie podať adrenalín intramuskulárne.
Vakcinácia FeLV pozitívnych mačiek neprináša úžitok. Pre dalšie podrobnosti viď. bod 4.4.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:
Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárny lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekárova:
Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie, môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U vakcinovaných mačiek sa môžu vyskytnúť postvakcinačné reakcie ako prechodná teplota, vracanie, anorexia a /alebo depresia, ktoré zvyčajne do 24 hodín vymiznú.

V mieste aplikácie sa môže objaviť lokálna reakcia ako opuch, bolesť, svrbenie alebo strata srsti.

Anafylaktické reakcie ako edém, pruritus, respiračné a srdcové potiaže, ťažké gastrointestinálne príznaky (vrátane hematemézy a hemoragickej hnačky) alebo šok sú počas prvých hodín po vakcinácii pozorované vo veľmi zriedkavých prípadoch. Viď bod 4.5 poučenie o liečbe.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:
- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas ťarchavosti, laktácie, znášky

Gravidita:
Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity. Neodporúča sa používať počas gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Obsah injekčnej striekačky sa dôkladne pretrepe a aplikuje sa asepticky podkožne. Pri aplikácii lieku je potrebné venovať pozornosť aseptickému nasadeniu pribalenej sterilnej injekčnej ihly na injekčnú striekačku.

Základná vakcinácia mačiek vo veku 9 týždňov a starších: dve dávky s odstupom 3 až 4 týždňov. Odporúča sa ďalšia dávka pre mačatá, ktoré sú chované v prostredí s vysokým rizikom infekcie vírusom leukémie mačiek (FeLV), ak bola prvá dávka vakcíny aplikovaná vo veku menej ako 12 týždňov.

Revakcinácia: jedna vakcinácia ročne.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neboli pozorované žiadne ďalšie nežiaduce účinky okrem tých, ktoré boli uvedené v časti 4.6 "Nežiaduce účinky".

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologika pre mačkovité šelmy, inaktivované vírusové a inaktivované bakteriálne vakcíny pre mačky.
ATCvet kód: QI06AL01.

Fevaxyn Pentofel stimuluje tvorbu aktívnej imunity proti vírusu panleukopénie mačiek, vírusu rinotracheitídy mačiek, kalicivírusu mačiek, *Chlamydophila felis* a proti vírusu leukémie mačiek.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Eagle Earle Medium s Hepes

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jednorazové sklenené injekčné striekačky typu I obsahujúce jednu dávku (1 ml) vakcíny.
Injekčné striekačky sú uzavreté gumennou ochrannou čiapočkou.

Balenia:
Kartónová škatuľa obsahuje 10, 20 alebo 25 jednodávkových (1ml) predplnených injekčných striekačiek a 10, 20 alebo 25 sterilných injekčných ihiel.

Nie všetky veľkosti balenia sa môžu uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGICKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/96/002/001-003

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 5.2.1997.
Dátum posledného predĺženia: 27. 2. 2007.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (http://www.ema.europa.eu/).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A VÝROBCA(-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A VÝROBCA(-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu(-ov) biologicky účinnej látky(-ok)

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGICKO

Názov a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGICKO

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA OBSAHUJÚCA 10 X 1 ML JEDNOTLIVÚ DÁVKU V STRIEKAČKE, 20 X 1 ML JEDNOTLIVÚ DÁVKU V STRIEKAČKE, 25 X 1 ML JEDNOTLIVÚ DÁVKU V STRIEKAČKE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fevaxyn Pentofel injekčná suspenzia pre mačky

2. ÚČINNÉ LÁTKY

V jednej dávke (1 ml):
Inaktivovaný FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV.

Adjuvans: minerálny olej.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1 ml jednotlivá dávka v striekačke
20 x 1 ml jednotlivá dávka v striekačke
25 x 1 ml jednotlivá dávka v striekačke

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky

6. INDIKÁCIA (IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Náhodná aplikácia je nebezpečná.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ “

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGICKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/96/002/001	10 x 1 ml
EU/2/96/002/002	20 x 1 ml
EU/2/96/002/003	25 x 1 ml

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

JEDNODÁVKOVÁ STRIEKAČKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fevaxyn Pentofel pre mačky

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Fevaxyn Pentofel injekčná suspenzia pre mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGICKO

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fevaxyn Pentofel injekčná suspenzia pre mačky

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Dávka 1 ml (jednotlivá striekačka):

Účinné látky	**Relatívna účinnosť (R.P.)**
Inaktivovaný vírus infekčnej panleukopénie mačiek, kmeň CU4	≥ 8.50
Inaktivovaný kalicivírus mačiek, kmeň 255	≥ 1.26
Inaktivovaný virus rinotracheitídy mačiek, kmeň 605	≥ 1.39
Inaktivovaná *Chlamydophila felis*, kmeň Cello	≥ 1.69
Inaktivovaný vírus leukémie mačiek, kmeň 61E	≥ 1.45
Adjuvans(-y)	
Ethylen/Anhydrid maleínovej kyseliny (EMA-31)	1% (v/v)
Neocryl	3% (v/v)
Emulgátor SA	5% (v/v)

4. INDIKÁCIE

Na aktívnu imunizáciu zdravých mačiek vo veku 9 týždňov alebo starších proti panleukopénii mačiek, vírusu leukémie mačiek a proti respiratórnym ochoreniam spôsobeným vírusom rinotracheitídy mačiek, kalicivírusom mačiek a *Chlamydophila felis.*

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U vakcinovaných mačiek sa môžu vyskytnúť postvakcinačné reakcie ako prechodná teplota, vracanie, anorexia a /alebo depresia, ktoré zvyčajne do 24 hodín vymiznú.

V mieste aplikácie sa môže objaviť lokálna reakcia ako opuch, bolesť, svrbenie alebo strata srsti.

Anafylaktické reakcie ako edém, pruritus, respiračné a srdcové potiaže, ťažké gastrointestinálne príznaky (vrátane hematemézy a hemoragickej hnačky) alebo šok sú počas prvých hodín po vakcinácii pozorované vo veľmi zriedkavých prípadoch.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:
- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

1 ml. Na podkožné podanie.

Základná vakcinácia mačiek vo veku 9 týždov a starších: dve dávky s odstupom 3 až 4 týždňov. Odporúča sa ďalšia dávka pre mačatá, ktoré sú chované v prostredí s vysokým rizikom infekcie vírusom leukémie mačiek (FeLV), ak bola prvá dávka vakcíny aplikovaná vo veku menej ako 12 týždňov.

Revakcinácia: jedna vakcinácia ročne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Obsah injekčnej striekačky sa dôkladne pretrepe a aplikuje sa asepticky podkožne. Pri aplikácii lieku je potrebné venovať pozornosť aseptickému nasadeniu pribalenej sterilnej injekčnej ihly na injekčnú striekačku.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred svetlom.
Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na štítku po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:
Vakcinácia neovplyvňuje priebeh infekcie mačiek v čase vakcinácie už infikovaných vírusom leukémie mačiek (FeLV), čo znamená, že tieto mačky budú vylučovať vírus leukémie mačiek bez ohľadu na vakcináciu. Z toho vyplýva, že tieto zvieratá predstavujú nebezpečenstvo pre mačky v ich okolí. Preto sa odporúča, aby mačky so signifikantným rizikom, že prišli do styku s vírusom leukémie mačiek, boli pred vakcináciou vyšetrené na FeLV-antigén. Negatívne zvieratá je možné vakcínovať, zatiaľ čo mačky testované pozitívne je potrebné izolovať od ostatných mačiek a musia sa opakovane vyšetriť v priebehu 1-2 mesiacov. Mačky pozitívne pri druhom vyšetrení je potrebné považovať za permanentne infikované vírusom leukémie mačiek (FeLV) a je potrebné s nimi podľa toho zaobchádzať. Mačky negatívne pri druhom vyšetrení je možné vakcínovať s tým, že s najväčšou pravdepodobnosťou infekciu vírusom leukémie už prekonali.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:
V prípade anafylaktoidnej reakcie podať adrenalín i.m.
Vakcinácia FeLV pozitívnych mačiek neprináša úžitok.

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

Pre používateľa:
Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.
Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárny lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov.
Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekárova:
Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie, môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita:
Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity. Neodporúča sa používať počas gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):
Neboli pozorované žiadne ďalšie nežiaduce účinky okrem uvedených v časti 6.

Inkompatibility:
Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu/.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

10 x 1 ml balenie: škatuľka obsahujúca 10 jednotlivých dávok predplnených striekačiek a 10 sterilných ihiel.
20 x 1 ml balenie: škatuľka obsahujúca 20 jednotlivých dávok predplnených striekačiek a 20 sterilných ihiel.
25 x 1 ml balenie: škatuľka obsahujúca 25 jednotlivých dávok predplnených striekačiek a 25 sterilných ihiel.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.