

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Apovomin 1 mg/ml injekčný roztok pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Hemihydrát hydrochloridu apomorfinu	1,00 mg
(zodpovedá apomorfinu	0,85 mg)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519)	10,0 mg
Disiričitan sodný (E223)	1,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Vyvolanie vracania.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade útľmu centrálného nervového systému (CNS).

Nepoužívať v prípadoch požitia žieravých látok (kyselín alebo zásad), penivých produktov, prchavých látok, organických rozpúšťadiel a ostrých predmetov (napr. sklo).

Nepoužívať u zvierat s hypoxiou, dyspnoe, záchvatmi, pri nadmernom rozrušení, u extrémne slabých zvierat, u zvierat s ataxiou, komatóznych zvierat, zvierat bez normálnych faryngeálnych reflexov alebo u zvierat trpiacich inými výraznými neurologickými poruchami, ktoré môže viesť k aspiračnej pneumónii.

Nepoužívať v prípadoch zlyhania krvného obehu, šoku a pri anestézii.

Nepoužívať u zvierat, ktoré boli posledných 24 hodín liečené domapínovými antagonistami (neuroleptikami).

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

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Napínanie na vracanie sprevádzané vracaním alebo bez neho nastane asi od 3 do 4 minút po injekcii veterinárneho lieku a môže trvať až pol hodiny. Ak sa po podaní jednej injekcie nevyvolá vracanie, injekciu neopakovať, pretože nebude účinná a môže spôsobiť klinické prejavy predávkovania.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U psov so známym ťažkým znížením funkcie pečene má zhodnotiť pomer prínosu/rizika použitia lieku veterinárny lekár.

Pred podaním veterinárneho lieku sa musí zvážiť čas požitia látky (v súvislosti s časom vyprázdnenia žalúdka) a vhodnosť vyvolania vracania na základe typu požitej látky (pozri tiež časť 4.3).

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže spôsobiť nevoľnosť a ospalosť. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi. NERIADIŤ MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože sa môže vyskytnúť sedácia.

Pre apomorfín sa preukázali teratogénne účinky u laboratórnych zvierat a vylučuje sa materským mliekom. Tehotné a dojčiace ženy by sa mali vyhnúť manipulácii s týmto veterinárnym liekom. Tento veterinárny liek môže pôsobiť reakcie z precitlivenosti. Ľudia so známou precitlivenosťou na apomorfín alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Ak sa veterinárny liek dostane do kontaktu s kožou alebo očami, okamžite ich opláchnuť vodou. Po použití si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Môžu sa pozorovať menšie nežiaduce reakcie:

- ospalosť (veľmi často),
- zmeny chuti do jedla (veľmi často),
- zvýšené slinenie (veľmi často),
- mierna alebo stredne silná bolesť počas injekcie (veľmi často),
- mierna dehydratácia (často),
- zmena srdcovej frekvencie (tachykardia nasledovaná bradykardiou) (často).

Tieto reakcie sú prechodné a môžu súvisieť s fyziologickou odpoveďou na napínanie na vracanie. Môžu sa pozorovať viaceré príhody vracania a vracanie sa môže vyskytnúť až niekoľko hodín po injekcii. Apomorfín môže znižovať krvný tlak.

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 gravidity a laktácie

Pre apomorfín sa preukázali teratogénne účinky u králikov a fetotoxické účinky u potkanov pri dávkach vyšších, ako je odporúčaná dávka pre psy.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola u psov potvrdená počas gravidity a laktácie.

Keďže apomorfín sa vylučuje materským mliekom, pri používaní u laktujúcich samíc sa má u šteniat dôkladne sledovať výskyt nežiaducich účinkov.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neuroleptiká s dopaminergným antagonistickým účinkom (napr. chlórpromazín, haloperidol) a antiemetiká (metoklopramid, domperidón) znižujú alebo potlačujú vracanie vyvolané podaním apomorfinu.

Podanie alebo predchádzajúce požitie opiátov alebo barbiturátov môže spolu s apomorfinom vyvolať aditívne účinky na CNS a útlm dýchania.

Ak psy dostávajú iné agonisty dopamínu ako je napríklad kabergolín, odporúča sa opatrnosť kvôli možným aditívnym účinkom ako sú zosilnenie alebo potlačenie vracania.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Len na jednorazové, subkutánne použitie.

0,1 mg hemihydrátu hydrochloridu apomorfinu na kg živej hmotnosti (0,1 ml veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti).

Na zabezpečenie podania správnej dávky sa majú zvieratá presne odvážiť.

Nepoužívať, ak roztok zozelenel.

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

Príliš vysoké dávky apomorfinu môžu mať za následok útlm dýchania a/alebo srdcovej činnosti, stimuláciu CNS (vzrušenie, záchvaty, stereotypia) alebo útlm CNS, predĺženie času vracania, mierne zvýšenú telesnú teplotu alebo zriedkavo nepokoj, vzrušenie alebo dokonca kŕče.

Vo vyšších dávkach môže apomorfin tiež potlačiť vracanie.

Na zvrátenie účinkov apomorfinu na CNS a dýchanie sa môže použiť naloxón.

V prípade pretrvávajúceho vracania sa má zvážiť podanie antiemetík ako je metoklopramid a maropitant.

4.11 Ochranné lehoty

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Agonisty dopamínu.

ATCvet kód: QN04BC07

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Apomorfin je aporfinový derivát dibenzochinolínovej triedy a syntetický derivát morfinu bez analgetických, opiátových alebo návykových vlastností. V nízkych dávkach vyvoláva apomorfin vracanie stimuláciou dopamínových D2-receptorov v chemorecepčnej spúšťacej zóne (*Chemoreceptor Trigger Zone*, CTZ).

Vyššie dávky apomorfinu však môžu potláčať vracanie stimuláciou μ receptorov v mozgovom centre vracania.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Po subkutánnom podaní sa apomorfin rýchlo absorbuje. Maximálna plazmatická koncentrácia (C_{max}) je $35,5 \pm 7,46$ ng/ml a dosahuje sa približne po $13,5 \pm 5,3$ minútach.

Distribúcia

Apomorfin je veľmi lipofilný a jeho koncentrácia sa rýchlo dostáva do rovnováhy medzi krvou a tkanivom. Apomorfin sa v rozsiahlej miere viaže na ľudské plazmatické proteíny.

Metabolizmus

Apomorfin sa v rozsiahlej miere metabolizuje pečeňou na neaktívne metabolity.

Vylučovanie

Metabolity a veľmi málo nezmeneného apomorfinu (< 2 %) sa vylučuje močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E1519),
Disiričitan sodný (E223),
Chlorid sodný,
Voda na injekcie,
Hydroxid sodný (na úpravu pH),
Kyselina chlorovodíková, zriedená (na úpravu pH)

6.2 Závažné inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8 °C).

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčné liekovky z číreho skla typu I obsahujúce 5 ml, uzavreté potáhovanou bromobutylovou gumenou zátkou typu I a utesnené hliníkovým viečkom. Každá injekčná liekovka je zabalená v kartónovej škatuli.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na 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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/051/DC/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 03/03/2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšia škatuľa
5 ml injekčné liekovky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Apovomin 1 mg/ml injekčný roztok pre psy
Hemihydrát hydrochloridu apomorfinu

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Hemihydrát hydrochloridu apomorfinu 1,00 mg/ml
(zodpovedá apomorfinu 0,85 mg/ml)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

6. INDIKÁCIA(-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Subkutánne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti počas používania: 28 dní.
Po prvom prepichnutí zátky, použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.
Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/051/DC/20-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

5 ml sklenená injekčná liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Apovomin 1 mg/ml injekčný roztok pre psy
Hemihydrát hydrochloridu apomorfinu

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

1 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

5 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

s.c.

5. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepíchnutí zátky, použiť do....

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Apovomin 1 mg/ml injekčný roztok pre psy

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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Apovomin 1 mg/ml injekčný roztok pre psy
Hemihydrát hydrochloridu apomorfínu

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

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Hemihydrát hydrochloridu apomorfínu 1,00 mg
(zodpovedá apomorfínu 0,85 mg)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519)	10,0 mg
Disiričitan sodný (E223)	1,0 mg

Číry, bezfarebný vodný roztok.

4. INDIKÁCIA (-E)

Vyvolanie vracania.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade útľmu centráľneho nervového systému (CNS).

Nepoužívať v prípadoch požitia žieravých látok (kyselín alebo zásad), penivých produktov, prchavých látok, organických rozpúšťadiel a ostrých predmetov (napr. sklo).

Nepoužívať u zvierat s hypoxiou, dyspnoe, záchvatmi, pri nadmernom rozrušení, u extrémne slabých zvierat, u zvierat s ataxiou, komatóznych zvierat, zvierat bez normálnych faryngeálnych reflexov alebo u zvierat trpiacich inými výraznými neurologickými poruchami, ktoré môže viesť k aspiračnej pneumónii.

Nepoužívať v prípadoch zlyhania krvného obehu, šoku a pri anestézii.

Nepoužívať u zvierat, ktoré boli posledných 24 hodín liečené domapínovými antagonistami (neuroleptikami).

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

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Môžu sa pozorovať menšie nežiaduce reakcie:

- ospalosť (veľmi často),
- zmeny chuti do jedla (veľmi často),
- zvýšené slinenie (veľmi často),
- mierna alebo stredne silná bolesť pri injekcii (veľmi často),
- mierna dehydratácia (často),
- zmena srdcovej frekvencie (tachykardia nasledovaná bradykardiou) (často).

Tieto reakcie sú prechodné a môžu súvisieť s fyziologickou odpoveďou na napínanie na vracanie. Môžu sa pozorovať viaceré príhody vracania a vracanie sa môže vyskytnúť až niekoľko hodín po injekcii. Apomorfín môže znižovať krvný tlak.

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 nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.



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

Len na jednorazové, subkutánne použitie.

0,1 mg hemihydrátu hydrochloridu apomorfínu na kg živej hmotnosti (0,1 ml veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti). Na zabezpečenie podania správnej dávky sa majú zvieratá presne odvážiť.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Nepoužívať, ak roztok zozelenel.

10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8 °C).

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Napínanie na vracanie sprevádzané vracaním alebo bez neho nastane asi od 3 do 4 minút po injekcii veterinárneho lieku a môže trvať až pol hodiny. Ak sa po podaní jednej injekcie nevyvolá vracanie, injekciu neopakovať, pretože nebude účinná a môže spôsobiť klinické prejavy predávkovania.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

U psov so známym ťažkým znížením funkcie pečene má zhodnotiť pomer prínosu/rizika použitia lieku veterinárny lekár.

Pred podaním veterinárneho lieku sa musí zvážiť čas požitia látky (v súvislosti s časom vyprázdnenia žalúdka) a vhodnosť vyvolania vracania na základe typu požitej látky (pozri tiež časť Nežiaduce účinky).

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

Tento liek môže spôsobiť nevoľnosť a ospalosť. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi. NERIADIŤ MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože sa môže vyskytnúť sedácia.

Pre apomorfín sa preukázali teratogénne účinky u laboratórnych zvierat a vylučuje sa materským mliekom. Tehotné a dojčiace ženy by sa mali vyhnúť manipulácii s týmto veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek môže pôsobiť reakcie z precitlivenosti. Ľudia so známou precitlivenosťou na apomorfín alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Ak sa veterinárny liek dostane do kontaktu s kožou alebo očami, okamžite ich opláchnuť vodou. Po použití si umyť ruky.

Gravidita a laktácia:

Pre apomorfín sa preukázali teratogénne účinky u králikov a fetotoxické účinky u potkanov pri dávkach vyšších, ako je odporúčaná dávka pre psy.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola u psov potvrdená počas gravidity a laktácie.

Keďže apomorfín sa vylučuje materským mliekom, pri používaní u laktujúcich samíc sa má u šteniat dôkladne sledovať výskyt nežiaducich účinkov.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Neuroleptiká s dopaminergným antagonistickým účinkom (napr. chlórpromazín, haloperidol) a antiemetiká (metoklopramid, domperidón) znižujú alebo potlačujú vracanie vyvolané podaním apomorfínu.

Podanie alebo predchádzajúce požitie opiátov alebo barbiturátov môže spolu s apomorfínom vyvolať aditívne účinky na CNS a útlm dýchania.

Ak psy dostávajú iné agonisty dopamínu ako je napríklad kabergolín, odporúča sa opatrnosť kvôli možným aditívnym účinkom ako sú zosilnenie alebo potlačenie vracania.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Príliš vysoké dávky apomorfínu môžu mať za následok útlm dýchania a/alebo srdcovej činnosti, stimuláciu CNS (vzrušenie, záchvaty, stereotypia) alebo útlm CNS, predĺženie času vracania, mierne zvýšenú telesnú teplotu alebo zriedkavo nepokoj, vzrušenie alebo dokonca kŕče.

Vo vyšších dávkach môže apomorfín tiež potlačiť vracanie.

Na zvrátenie účinkov apomorfínu na CNS a dýchanie sa môže použiť naloxón.

V prípade pretrvávajúceho vracania sa má zvážiť podanie antiemetík ako je metoklopramid a maropitant.

Inkompatibility:

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

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

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

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Injekčné liekovky z číreho skla typu I obsahujúce 5 ml, uzavreté pot'ahovanou bromobutylovou gumenou zátkou typu I a utesnené hliníkovým viečkom. Každá injekčná liekovka je zabalená v kartónovej škatuli.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.