

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis Ery+Parvo+Lepto injekčná suspenzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivované kmene:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , sérotyp 2 (kmeň M2)	≥ 1ppd ¹
Prasací parvovírus (kmeň 014)	≥ 130 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> sérová skupina Canicola sérovar Portland-Vere (kmeň Ca-12-000)	≥ 2816 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni (kmeň Ic-02-001)	≥ 210 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> sérová skupina Australis sérovar Bratislava (kmeň As-05-073)	≥ 1310 U ²
<i>Leptospira kirschneri</i> sérová skupina Grippotyphosa sérovar Dadas (kmeň Gr-01-005)	≥ 648 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> sérová skupina Pomona sérovar Pomona (kmeň Po-01-000)	≥ 166 U ²
<i>Leptospira santarosai</i> sérová skupina Tarassovi sérovar Gatuni (kmeň S1148/02)	≥ 276 U ²

¹ Ochranná dávka pre ošípané v porovnaní s referenčnou vakcínou s preukázanou ochranou pre ošípané

² Množstvo antigénu stanovené v *in-vitro* teste účinnosti (ELISA).

Adjuvans:

dl- α -tokoferol acetát 150 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Polysorbát 80
Simetikon
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan sodný dihydrát
Voda na injekciu

Po pretrepaní homogénna biela až temer biela suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané určené na reprodukciu.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu ošípaných:

- za účelom zníženia klinických príznakov (kožné lézie a horúčka) červienky prasiat spôsobenej *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotyp 1 a sérotyp 2.
- na zníženie transplacentárnej infekcie, vírusovej záťaže a mortality plodov spôsobených prasacím parvovírusom.
- za účelom zníženia klinických príznakov (zvýšenie telesnej teploty a zníženie príjmu krmiva alebo aktivity), infekcie a vylučovania baktérií spôsobených *L. interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola.
- za účelom zníženia klinických príznakov (zvýšenie telesnej teploty a zníženie príjmu krmiva alebo aktivity), závažnosti infekcie a mortality plodov spôsobených *L. interrogans* sérová skupina Pomona sérovar Pomona.
- za účelom zníženia infekcie spôsobenej *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovary Copenhageni a Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava, *L. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovary Grippotyphosa a Bananal/Liangguang, *L. weilii* sérová skupina Tarassovi sérovar Vughia a *L. borgpetersenii* sérová skupina Tarassovi sérovar Tarassovi.

Nástup imunity:

E. rhusiopathiae: 3 týždne

Prasací parvovírus: 10 týždňov

Leptospira sérové skupiny: 2 týždne

Trvanie imunity:

E. rhusiopathiae: 6 mesiacov

Prasací parvovírus: 1 rok

Leptospira sérová skupina Australis: 6 mesiacov

Leptospira sérové skupiny Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona a Tarassovi: 1 rok

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania 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

Ošípané určené na reprodukciu:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zvýšenie telesnej teploty ¹ Opuch v mieste vpichu ²
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat):	Pokles aktivity ³ , zníženie príjmu potravy ³
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Zvracanie ⁴ , začervenanie kože ⁴ , zrýchlené dýchanie ⁴ , zášklby ⁴
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hypersenzitívna reakcia

¹ Pozorované priemerné zvýšenie bolo 0,5 °C (v individuálnych prípadoch maximálne zvýšenie bolo 1,5 °C) do dvoch dní po vakcinácii.

² Lokálne reakcie väčšinou pozostávajúce z červeného, mäkkého až tvrdého nebolestivého opuchu. Obvykle dosahujú tieto lokálne reakcie priemer ≤ 5 cm, vo veľmi zriedkavých prípadoch u jednotlivých zvierat môžu mať priemer do 20 cm. Všetky lokálne reakcie úplne zmiznú v priebehu približne 2 týždňov po vakcinácii.

³ Príjem potravy a aktivita sa úplne obnovia do jedného týždňa.

⁴ Prechodné systémové reakcie zmiznú do niekoľkých minút.

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 v písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

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

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu.

Pred použitím dobre pretrepať.

Vyhýbať sa kontaminácii viacnásobným prepichnutím zátky.

Na intramuskulárne použitie.

Podat' jednu dávku 2 ml do oblasti krku.

Základná vakcinácia: Ošípaným bez predošlej vakcinácie podať prvú injekciu 6-8 týždňov pred očakávaným dátumom inseminácie a druhú injekciu o 4 týždne neskôr.

Revakcinácia: Revakcinovať raz ročne jednou dávkou vakcíny. Šesť mesiacov po každej vakcinácii veterinárnym liekom podať jednu dávku vakcíny obsahujúcej *Erysipelotrix rhusiopathiae* pre udržanie imunity proti *Erysipelotrix rhusiopathiae*. V prípadoch známeho infekčného tlaku *L. interrogans* sérová

skupina Australis podať jednu dávku veterinárneho lieku každých 6 mesiacov, nakoľko nie je známe, či a ako dlho pretrváva imunita proti tejto sérovej skupine po uplynutí 6 mesiacov.

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

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v časti 3.6.

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

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI09AL07

Vakcína stimuluje vývoj aktívnej imunity u ošípaných proti *E. rhusiopathiae*, prasaciemu parvovírusu, *L. interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola, *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovary Copenhageni a Icterohaemorrhagiae, *L.interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava, *L. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovary Grippotyphosa a Bananal/Liangguang, *L. interrogans* sérová skupina Pomona sérovar Pomona, *L. weilii* sérová skupina Tarassovi sérovar Vughia a *L. borgpetersenii* sérová skupina Tarassovi sérovar Tarassovi.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

PET liekovky s obsahom 20 ml (10 dávok), 50 ml (25 dávok), 100 ml (50 dávok), alebo 250 ml (125 dávok) uzavreté halogenbutylovou gumovou zátkou (Ph.Eur. typ I) a zabezpečené hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Lepenková škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 20 ml.

Lepenková škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 20 ml.

Lepenková škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 50 ml.

Lepenková škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 50 ml.

Lepenková škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 100 ml.

Lepenková škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 250 ml.

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

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/059/DC/16-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20/04/2017

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

11/2023

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>).

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Lepenková škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis Ery+Parvo+Lepto injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Inaktivovaná *Erysipelothrix rhusiopathiae*, prasací parvovírus a *Leptospira*.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml (10 dávok)
10 x 20 ml (10 dávok)
50 ml (25 dávok)
10 x 50 ml (25 dávok)
100 ml (50 dávok)
250 ml (125 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané určené na reprodukciu.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

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 DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/059/DC/16-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

PET liekovka (20 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis Ery+Parvo+Lepto



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Inaktivovaná *Erysipelothrix rhusiopathiae*, prasací parvovírus a *Leptospira*.
20 ml (10 dávok)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

PET liekovky (50, 100 a 250 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis Ery+Parvo+Lepto injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Inaktivovaná *Erysipelothrix rhusiopathiae*, prasací parvovírus a *Leptospira*.

50 ml (25 dávok)

100 ml (50 dávok)

250 ml (125 dávok)

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané určené na reprodukciu

4. CESTY PODANIA

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

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Porcilis Ery+Parvo+Lepto injekčná suspenzia pre ošípané

2. Zloženie

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivované kmene:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , sérotyp 2 (kmeň M2)	≥ 1ppd ¹
Prasací parvovírus (kmeň 014)	≥ 130 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> sérová skupina Canicola sérovar Portland-Vere (kmeň Ca-12-000)	≥ 2816 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni (kmeň Ic-02-001)	≥ 210 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> sérová skupina Australis sérovar Bratislava (kmeň As-05-073)	≥ 1310 U ²
<i>Leptospira kirschneri</i> sérová skupina Grippotyphosa sérovar Dadas (kmeň Gr-01-005)	≥ 648 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> sérová skupina Pomona sérovar Pomona (kmeň Po-01-000)	≥ 166 U ²
<i>Leptospira santarosai</i> sérová skupina Tarassovi sérovar Gatuni (kmeň S1148/02)	≥ 276 U ²

¹ Ochranná dávka pre ošípané v porovnaní s referenčnou vakcínou s preukázanou ochranou pre ošípané

² Množstvo antigénu stanovené v *in-vitro* teste účinnosti (ELISA).

Adjuvans:

dl- α -tokoferol acetát 150 mg

Po pretrepaní homogénna biela až temer biela suspenzia.

3. Cieľové druhy

Ošípané určené na reprodukciu.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu ošípaných:

- za účelom zníženia klinických príznakov (kožné lézie a horúčka) červienky prasiat spôsobenej *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotyp 1 a sérotyp 2.
- na zníženie transplacentárnej infekcie, vírusovej záťaže a mortality plodov spôsobených prasacím parvovírusom.
- za účelom zníženia klinických príznakov (zvýšenie telesnej teploty a zníženie príjmu krmiva alebo aktivity), infekcie a vylúčovania baktérií spôsobených *L. interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola.
- za účelom zníženia klinických príznakov (zvýšenie telesnej teploty a zníženie príjmu krmiva alebo aktivity), závažnosti infekcie a mortality plodov spôsobených *L. interrogans* sérová skupina Pomona sérovar Pomona.

- za účelom zníženia infekcie spôsobenej *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovary Copenhageni a Icterohaemorrhagiae, *L.interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava, *L. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovary Grippotyphosa a Bananal/Liangguang, *L. weilii* sérová skupina Tarassovi sérovar Vughia a *L. borgpetersenii* sérová skupina Tarassovi sérovar Tarassovi.

Nástup imunity:

E. rhusiopathiae: 3 týždne

Prasací parvovírus: 10 týždňov

Leptospira sérové skupiny: 2 týždne

Trvanie imunity:

E. rhusiopathiae: 6 mesiacov

Prasací parvovírus: 1 rok

Leptospira sérová skupina Australis: 6 mesiacov

Leptospira sérové skupiny Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona a Tarassovi: 1 rok

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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

Predávkovanie:

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v časti "Nežiaduce účinky".

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané určené na reprodukciu:

Veľmi časté	Zvýšenie telesnej teploty ¹
-------------	--

(u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ²
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat):	Pokles aktivity ³ , zníženie príjmu potravy ³
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Zvracanie ⁴ , začervenanie kože ⁴ , zrýchlené dýchanie ⁴ , záškľby ⁴
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hypersenzitívna reakcia

¹ Pozorované priemerné zvýšenie bolo 0,5 °C (v individuálnych prípadoch maximálne zvýšenie bolo 1,5 °C) do dvoch dní po vakcinácii.

² Lokálne reakcie väčšinou pozostávajúce z červeného, mäkkého až tvrdého nebolestivého opuchu. Obvykle dosahujú tieto lokálne reakcie priemer ≤ 5 cm, vo veľmi zriedkavých prípadoch u jednotlivých zvierat môžu mať priemer do 20 cm. Všetky lokálne reakcie úplne zmiznú v priebehu približne 2 týždňov po vakcinácii.

³ Príjem potravy a aktivita sa úplne obnovia do jedného týždňa.

⁴ Prechodné systémové reakcie zmiznú do niekoľkých minút.

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 <alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii> prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

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

Na intramuskulárne použitie. Podat' jednu dávku 2 ml do oblasti krku.

Základná vakcinácia: Ošípaným bez predošlej vakcinácie podat' prvú injekciu 6-8 týždňov pred očakávaným dátumom inseminácie a druhú injekciu o 4 týždne neskôr.

Revakcinácia: Revakcinovať raz ročne jednou dávkou vakcíny. Šesť mesiacov po každej vakcinácii veterinárnym liekom podat' jednu dávku vakcíny obsahujúcu *Erysipelotrix rhusiopathiae* pre udržanie imunity proti *Erysipelotrix rhusiopathiae*. V prípadoch známeho infekčného tlaku *L. interrogans* sérová skupina Australis podat' jednu dávku veterinárneho lieku každých 6 mesiacov, nakoľko nie je známe, či a ako dlho pretrváva imunita proti tejto sérovej skupine po uplynutí 6 mesiacov.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu.

Pred použitím dobre pretrepať.

Vyhýbať sa kontaminácii viacnásobným prepichnutím zátky.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

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 vnútorného obalu: 10 hodín.

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 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.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/059/DC/16-S

Veľkosti balenia:

Lepenková škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 20 ml.

Lepenková škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 20 ml.

Lepenková škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 50 ml.

Lepenková škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 50 ml.

Lepenková škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 100 ml.

Lepenková škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

11/2023

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:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

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

Slovensko

Tel: +420 233 010242