

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Carprofelican 50 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Karprofén 50,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol (E1519)	15,0 mg
L-Arginín	
Kyselina glykocholová	
Lecitín	
Hydroxid sodný (na úpravu pH)	
Kyselina chlorovodíková 10 % (na úpravu pH)	
Voda na injekciu	

Číry, hnedasto-žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Psy: Na tlmenie pooperačnej bolesti a zápalu po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív (vrátane intraokulárnej chirurgie).

Mačky: Na tlmenie pooperačnej bolesti po chirurgických výkonoch.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s ochorením srdca, pečene, obličiek, zažívacími problémami, kde je možnosť výskytu gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na iné NSAID (nesteroidné protizápalové lieky) alebo na niektorú z pomocných látok.

Neaplikovať intramuskulárne.

Nepoužívať po chirurgických zákrokoch, pri ktorých došlo k značnej strate krvi.

Nepoužívať u mačiek opakovane.

Nepoužívať u mačiek mladších ako 5 mesiacov.

Nepoužívať u psov mladších ako 10 týždňov.

Pozri tiež časť 3.7, lebo veterinárny liek je kontraindikovaný počas gravidity a laktácie.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neprekračovať odporúčané dávky alebo dĺžku liečby.

Z dôvodu dlhšieho polčasu eliminácie u mačiek a užšieho terapeutického indexu je nutné neprekračovať odporúčané dávkovanie a neopakovať aplikáciu.

Použitie u starších psov a mačiek môže predstavovať určité ďalšie riziko. Pokiaľ je použitie nevyhnutné, môže byť potrebné zredukovať dávky a zvieratá dôkladne klinicky sledovať.

Vyhýbať sa použitiu u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, kde hrozí zvýšená nefrotoxicita.

NSAID môžu spôsobiť inhibíciu fagocytózy a preto v prípade liečby zápalu s bakteriálnou infekciou je vhodná dopĺňajúca antimikrobiálna liečba.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na karprofén by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabráňte náhodnému samoinjikovaniu lieku. V prípade náhodného samoinjikovania lieku ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Karprofén spolu s ostatnými NSAID preukázal v laboratórnych štúdiách fotosenzibilizačný potenciál. Vyvarujte sa zásahu kože a očí. Ak k tomu dôjde, postihnuté miesto ihneď omyte čistou tečúcou vodou.

Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy a mačky

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)	Reakcia v mieste vpichu ^a
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)	Zvracanie ^{bc} , hnačka ^{bc} , riedka stolica ^{bc} , krv v stolici ^{bc} , strata chuti do jedla ^{bc} , letargia ^b
Neznáma frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)	Zvracanie ^{bd} , hnačka ^{bd} , riedka stolica ^{bd} , krv v stolici ^{bd} , strata chuti do jedla ^{bd}

^a po subkutánnej injekcii

^b väčšina prípadov je prechodných a vymiznú po ukončení liečby, avšak vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť závažné až smrteľné

^c Len u psov

^d Len u mačiek

Ako aj u iných NSAID existuje riziko ojedinelých obličkových, idiosynkratických pečňových alebo gastrointestinálnych nežiaducich účinkov.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, používanie veterinárneho sa má ukončiť a treba vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

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 jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Laboratórne štúdie na laboratórnych zvieratách (potkan, králik) preukázali fetotoxické účinky karprofénu pri dávkach blízkyh liečebnej dávke.

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho lieku na použitie počas gravidity. Nepoužívať u psov ani mačiek počas gravidity.

Laktácia:

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho lieku na použitie počas laktácie. Nepoužívať u psov ani mačiek počas laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Karprofén by sa nemal podávať súčasne, alebo do 24 hodín po podaní iného NSAID, ani spolu s glukokortikosteroidmi. Karprofén sa intenzívne viaže na plazmatické proteíny a môže súťažiť s inými intenzívne sa viažucimi liekmi, čo môže viesť k toxickým účinkom. Preto treba predchádzať súčasnému podaniu s potenciálne nefrotoxickými látkami.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na intravenózne alebo subkutánne podanie.

Psy:

Odporúčaná dávka je 4 mg/kg živej hmotnosti (1 ml/12,5 kg ž.hm.), intravenózne alebo subkutánne.

Liek je najlepšie podať pred operáciou, súčasne s premedikáciou alebo indukciou anestézie.

Pre predĺženie analgetického a protizápalového účinku po operácii môže parenterálna liečba pokračovať liečbou formou tabliet karprofénu v dávke 4 mg/kg/deň po dobu až 5 dní.

Mačky:

Odporúčaná dávka je 4 mg/kg živej hmotnosti (0,08 ml/1 kg ž.hm.), intravenózne alebo subkutánne.

Liek je najlepšie podať pred operáciou, súčasne s premedikáciou alebo indukciou anestézie. Je vhodné použiť 1 ml striekačku na presné odmeranie dávky (pozri tiež časť 3.5). Po parenterálnej liečbe nesmie nasledovať podávanie tabliet karprofénu.

Pred podaním sa má presne stanoviť živá hmotnosť liečených zvierat.

Uzáver by nemal byť prepichnutý viac ako 20 krát.

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

Pre predávkovanie karprofénom neexistuje žiadne špecifické antidotum, ale mala by byť použitá všeobecná podporná terapia, ktorá sa aplikuje pri klinickom predávkovaní nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID).

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: QM01AE91

4.2 Farmakodynamika

Karprofén patrí do skupiny 2-arylpropionovej kyseliny nesteroidných antiflogistík (NSAID) a má protizápalové, analgetické a antipyretické účinky.

Karprofén, ako väčšina iných NSAID, je inhibítorom enzýmu cyklo-oxygenázy, ktorý je súčasťou kaskády kyseliny arachidónovej. Avšak inhibícia syntézy prostaglandínov karprofénom je v porovnaní s jeho protizápalovou a analgetickou účinnosťou slabá. V terapeutických dávkach u psov a mačiek inhibícia produktov cyklooxygenázy (prostaglandínov a tromboxináz) alebo lipoxigenázy (leukotriénov) buď chýbala alebo bola len mierna.

4.3 Farmakokinetika

Po jednej subkutánnej dávke 4 mg karprofénu /kg u psov sa maximálna plazmatická koncentrácia (C_{max}) 16,0 µg/ml dosiahla po (T_{max}) 4-5 hodinách.

U mačiek sa maximálna plazmatická koncentrácia (C_{max}) 26,0 µg/ml dosiahla po (T_{max}) 3-4 hodinách.

Biologická dostupnosť je 85 % u psov a viac ako 90 % u mačiek.

Karprofén má polčas vylučovania plazmou 10 hodín u psov a 20 hodín u mačiek.

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: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávať v mrazničke.

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jedna liekovka z jantárového skla (typ I) s brómobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom v papierovej škatuli.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľa s 5 liekovkami s obsahom 20 ml.

Papierová škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 20 ml.
Liekovky sú zabalené po jednom v papierovej škatuli.
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 REGISTRÁCII

Le Vet Beheer B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/074/DC/13-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 03/01/2014

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

08/2024

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 ŠKATULEA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Carprofelican 50 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Karprofén 50 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml

5 x 20 ml

10 x 20 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Na intravenózne a subkutánne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/yyyy}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení liekovky: 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do ____

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávať v mrazničke.

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená 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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet Beheer B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/074/DC/13-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

20 ML SKLENENÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Carprofelican

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každý ml obsahuje:

Karprofén 50 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/yyyy}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení liekovky: 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do_____

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Carprofelican 50 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Karprofén 50,0 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 15,0 mg

Číry, hnedasto-žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Psy a mačky.



4. Indikácie na použitie

Psy: Na tlmenie pooperačnej bolesti a zápalu po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív (vrátane intraokulárnej chirurgie).

Mačky: Na tlmenie pooperačnej bolesti po chirurgických výkonoch.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s ochorením srdca, pečene, obličiek, zažívacími problémami, kde je možnosť výskytu gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na iné NSAID (nesteroidné protizápalové lieky) alebo na niektorú z pomocných látok tohto lieku.

Neaplikovať intramuskulárne.

Nepoužívať po chirurgických zákrokoch, pri ktorých došlo k značnej strate krvi.

Nepoužívať u mačiek opakovanne.

Nepoužívať u mačiek mladších ako 5 mesiacov.

Nepoužívať u psov mladších ako 10 týždňov.

Nepoužívať u psov alebo mačiek počas gravidity alebo laktácie.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neprekračovať odporúčané dávky alebo dĺžku liečby.

Z dôvodu dlhšieho polčasu eliminácie u mačiek a užšieho terapeutického indexu je nutné neprekračovať odporúčané dávkovanie a neopakovať aplikáciu.

Použitie u starších psov a mačiek môže predstavovať určité ďalšie riziko. Pokiaľ je použitie nevyhnutné, môže byť potrebné zredukovať dávky a zvieratá dôkladne klinicky sledovať. Vyhýbať sa použitiu u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, kde hrozí zvýšená nefrotoxicita.

NSAID môžu spôsobiť inhibíciu fagocytózy a preto v prípade liečby zápalu s bakteriálnou infekciou je vhodná doplnujúca antimikrobiálna liečba.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na karprofén by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Zabráňte náhodnému samoinjikovaniu lieku. V prípade náhodného samoinjikovania lieku ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Karprofén spolu s ostatnými NSAID preukázal v laboratórnych štúdiách fotosenzibilizačný potenciál. Vyvarujte sa zásahu kože a očí. Ak k tomu dôjde, postihnuté miesto ihneď omyte čistou tečúcou vodou.

Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Gravidita:

Laboratórne štúdie na laboratórnych zvieratách (potkan, králik) preukázali fetotoxické účinky karprofénu pri dávkach blízkyh liečebnej dávke.

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho lieku na použitie počas gravidity. Nepoužívať u psov ani mačiek počas gravidity.

Laktácia:

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho lieku na použitie počas laktácie. Nepoužívať u psov ani mačiek počas laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Karprofén by sa nemal podávať súčasne, alebo do 24 hodín po podaní iného NSAID, ani spolu s glukokortikosteroidmi. Karprofén sa intenzívne viaže na plazmatické proteíny a môže súťažiť s inými intenzívne sa viažucimi liekmi, čo môže viesť k toxickým účinkom. Preto treba predchádzať súčasnému podaniu s potenciálne nefrotoxickými látkami.

Predávkovanie:

Pre predávkovanie karprofénom neexistuje žiadne špecifické antidotum, ale mala by byť použitá všeobecná podporná terapia, ktorá sa aplikuje pri klinickom predávkovaní nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID).

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Psy a mačky

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)	Reakcia v mieste vpichu ^a
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)	Zvracanie ^{bc} , hnačka ^{bc} , riedka stolica ^{bc} , krv v stolici ^{bc} , strata chuti do jedla ^{bc} , letargia ^b
Neznáma frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)	Zvracanie ^{bd} , hnačka ^{bd} , riedka stolica ^{bd} , krv v stolici ^{bd} , strata chuti do jedla ^{bd}

^a po subkutánnej injekcii

^b väčšina prípadov je prechodných a vymiznú po ukončení liečby, avšak vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť závažné až smrteľné

^c Len u psov

^d Len u mačiek

Ako aj u iných NSAID existuje riziko ojedinelých obličkových, idiosynkratických pečňových alebo gastrointestinálnych nežiaducich účinkov.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, používanie veterinárneho sa má ukončiť a treba vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

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:

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

Psy: Na intravenózne alebo subkutánne podanie.

Odporúčaná dávka je 4 mg/kg živej hmotnosti (1 ml/12,5 kg ž.hm.), intravenózne alebo subkutánne. Liek je najlepšie podať pred operáciou, súčasne s premedikáciou alebo indukciou anestézie. Pre predĺženie analgetického a protizápalového účinku po operácii môže parenterálna liečba pokračovať liečbou formou tabliet karprofénu v dávke 4 mg/kg/deň po dobu až 5 dní.

Mačky: Na intravenózne alebo subkutánne podanie.

Odporúčaná dávka je 4 mg/kg živej hmotnosti (0,08 ml/1 kg ž.hm.), intravenózne alebo subkutánne. Liek je najlepšie podať pred operáciou, súčasne s premedikáciou alebo indukciou anestézie. Je vhodné použiť 1 ml striekačku na presné odmeranie dávky (pozri tiež časť „Osobitné upozornenia“). Po parenterálnej liečbe nesmie nasledovať podávanie tabliet karprofénu.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred podaním sa má presne stanoviť živá hmotnosť liečených zvierat. Uzáver by nemal byť prepichnutý viac ako 20 krát.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávať v mrazničke.

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na liekovke a škatuli po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení liekovky: 28 dní.

Po prvom prepichnutí (otvorení) nádoby sa má pomocou času použiteľnosti špecifikovanom v tejto písomnej informácii pre používateľov určiť dátum, kedy sa má všetok zvyšný liek v škatuli zlikvidovať. Tento dátum likvidácie sa má zapísať na určené miesto na obale.

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

Registračné číslo:

96/074/DC/13-S

Balenie:

Injekčná liekovka s obsahom 20 ml.

Veľkosti balenia:

Multi-balenie 5 x 20 ml a 10 x 20 ml.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

08/2024

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

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandsko

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

Severon s.r.o.

Palackého třída 163a

612 00 Brno, Česká republika

Tel: +420 608 034 166

17. Ďalšie informácie

Len pre zvieratá.