

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Exitel Plus tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Prazikvantel	50 mg
Pyrantel	50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonátu)
Febantel	150 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Monohydrát laktózy
Mikrokryštalická celulóza
Magnézium stearát
Koloidný oxid kremičitý
Sodná soľ kroskarmelózy
Laurylsulfát sodný
Bravčová príchuť

Bledožltá tableta s krížovou deliacou linkou na jednej strane.

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba zmiešaných invázií spôsobených nematódami a cestódami nasledujúcich druhov:

Nematódy:

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospelé a neskoré nedospelé formy).

Machovce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospelé).

Bičíkovce: *Trichuris vulpis* (dospelé).

Cestódy:

Pásomnice: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), druhy *Taenia*, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (dospelé a nedospelé formy).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať súčasne so zlúčeninami piperazínu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Blchy slúžia ako medzihostiteľ pre jeden typ pásomnice – *Dipylidium caninum*. Zamorenie pásomnicou sa určite vráti, ak sa nevytlúči medzihostiteľ ako blchy, myši a podobne. Zamorenie pásomnicou je nepravdepodobné u mláďat mladších ako šesť mesiacov. Rezistencia parazitov na ktorúkoľvek konkrétnu triedu antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom používaní antihelmintík tejto triedy. Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie použiť liek by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a záťaže alebo na riziku infekcie na základe jeho epidemiologických vlastností, pre každé jednotlivé zviera.

Ak neexistuje riziko súběžnej infekcie háďatkami alebo pásomnicami, mal by sa použiť liek s úzkym spektrom účinku.

Má sa zvážiť možnosť, že ďalšie zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infekcie háďatkami a pásomnicami a v prípade potreby by mali byť tieto zvieratá ošetrené vhodným prípravkom.

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 požitia veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Z hygienických dôvodov by si mali osoby podávajúce tablety priamo psovi alebo pridávajúce ich do krmiva hneď potom umyť ruky.

Ďalšie opatrenia:

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre ľudí. Keďže echinokokóza je ochorenie, ktoré podlieha ohlasovacej povinnosti Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (WOAH), je potrebné získať konkrétne pokyny na liečbu a následné opatrenia a pokyny na ochranu osôb od príslušného kompetentného orgánu.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Gastrointestinálne poruchy (hnačka, vracanie).
---	--

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 aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Teratogénny účinok pripisovaný vysokým dávkam febantelu bol popísaný u oviec a potkanov. Žiadne štúdie sa nevykonali u psov na začiatku gravidity. Použitie veterinárneho lieku počas gravidity by malo byť len na základe posúdenia prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Použitie počas prvých 4 týždňov gravidity u psov sa neodporúča. Pri podávaní gravidným sukám neprekračovať stanovené dávkovanie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepoužívať súčasne so zlúčeninami piperazínu, antihelmintické účinky pyrantelu a piperazínu sa môžu antagonizovať.

Súčasné užívanie s inými cholinergickými zlúčeninami môže viesť k toxicite.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne podanie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúčané dávky sú: 15 mg/kg živej hmotnosti febantelu, 5 mg/kg pyrantelu (ekvivalent 14,4 mg/kg pyrantel embonátu) a 5 mg/kg prazikvantelu. To je ekvivalentom 1 tablety na 10 kg živej hmotnosti. Tablety možno psovi podať priamo alebo zamiešané v krmive. Hladovanie nie je nutné pred ani po liečbe.

Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie.

Vyhľadajte radu veterinárneho lekára ohľadom potreby a frekvencie opakovaného podávania.

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

Kombinácia prazikvantelu, pyrantel embonátu a febantelu je u psov dobre tolerovaná. V štúdiách bezpečnosti spôsobovala jedna dávka v sile päťnásobku odporúčanej dávky alebo vyššej občasné vracanie.

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 ATC vet kód:

QP52AA51

4.2 Farmakodynamika

Tento veterinárny liek obsahuje antihelmintiká účinné proti gastrointestinálnym hlístovcom a pásomniciam. Liek obsahuje tri účinné látky, a to:

1. Febantel, probenzimidazol

2. Pyrantel embonát (pamoát), derivát tetrahydropyrimidínu
3. Prazikvantel, čiastočne hydrogenizovaný derivát pyrazinoisoquinolínu

V tejto fixnej kombinácii pôsobia pyrantel a febantel proti všetkým relevantným nematódam (škrkavky, machovce, a bičíkovce) u psov. Konkrétne ich spektrum pokrýva druhy *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* a *Trichuris vulpis*.

Táto kombinácia vykazuje synergickú aktivitu v prípadoch machovcov a febantel je účinný proti *T. vulpis*.

Spektrum účinku prazikvantelu zahŕňa všetky dôležité druhy cestód u psov, konkrétne *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* a *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel pôsobí proti všetkým dospelým aj nedospelým formám týchto parazitov.

Prazikvantel sa veľmi rýchlo absorbuje cez povrch parazita a distribuuje do jeho tela. In vitro aj in vivo štúdie preukázali, že prazikvantel spôsobuje ťažké poškodenie kože, vedúce ku kontrakcii a paralýze parazitov. Dochádza k takmer okamžitej tetanickej kontrakcii svaloviny parazita a rapidnej vakuolizácii syncytiálnej pokrývky. Táto rapidná kontrakcia sa vysvetľuje zmenami v toku divalentných katiónov, hlavne vápnika.

Pyrantel pôsobí ako cholinergický agonista. Jeho mechanizmus účinku je stimulácia nikotínových cholinergických receptorov parazita, privádzajúca spastickú paralýzu, čím umožňuje jeho odstránenie z gastrointestinálneho systému peristaltikou.

V systéme cicavcov podstupuje febantel uzavretý okruh, pričom formuje fenbendazol a oxfendazol. To sú chemické látky, ktoré dosahujú antihelmintický účinok inhibíciou polymerizácie tubulínu. Tým sa zabraňuje formovaniu mikrotubulov, čo vedie k poškodeniu štruktúr potrebných pre vitálne funkcie červov. Ovplyvní sa metabolizmus glukózy, čo vedie k zníženiu bunkovej ATP. Parazit umiera po vyčerpaní energetických rezerv, čo nastane asi o 2 – 3 dni.

4.3 Farmakokinetika

Perorálne podávaný prazikvantel sa takmer úplne vstrebáva v čreve. Po absorpcii sa liek distribuuje do všetkých orgánov. Prazikvantel sa metabolizuje na inaktívne formy v pečeni a vylučuje v žlči. Vyše 95 % podanej dávky sa vylúči do 24 hodín. Vylúčia sa iba stopy nemetabolizovaného prazikvantelu.

Po podaní veterinárneho lieku psom sa vrchol plazmovej koncentrácie prazikvantelu dosahoval približne za 2,5 hodiny.

Pamoátová soľ pyrantelu má malú rozpustnosť vo vode, čo redukuje absorpciu z čрева a umožňuje dosiahnuť a účinkovať proti parazitom v hrubom čreve. Po absorpcii je pyrantel pamoát rýchlo a takmer úplne metabolizovaný na neaktívne metabolity, ktoré sa rýchlo vylúčia v moči.

Febantel sa absorbuje relatívne rýchlo a metabolizuje na viacero metabolitov vrátane fenbendazolu a oxfendazolu, ktoré majú antihelmintické účinky.

Po podaní veterinárneho lieku psom sa vrchol plazmovej koncentrácie fenbendazolu a oxfendazolu dosahoval približne za 7-9 hodín.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

Nepoužité rozdelené tablety sa musia ihneď zlikvidovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Veterinárny liek sa dodáva buď:

v jednotlivých stripoch z hliníkovej fólie 30 µm/30 gsm potiahnutej polyetylénom, obsahujúce 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 alebo 20 tabliet

alebo

blistroch zložených zo 45 µm jemnej hliníkovej fólie a 25 µm pevnej hliníkovej fólie, obsahujúce 2 alebo 8 tabliet.

Stripy alebo blistre sú balené do kartónov obsahujúcich 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 alebo 1000 tabliet.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

96/024/MR/10-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14/06/2010

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

12/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie 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

Kartónová škatuľa pre všetky veľkosti balenia

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Exitel Plus tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Prazikvantel 50 mg, Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonátu), Febantel 150 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 alebo 1000 tabliet.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

Pre lieky, ktoré nie sú viazané na veterinárny predpis:
Liečba zmiešaných invázií spôsobených nematódami a cestódami.

6. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.
1 tableta na 10 kg živej hmotnosti.
Tablety možno psovi podať priamo alebo zamiešané v krmive.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Nepoužité rozdelené tablety sa musia ihneď zlikvidovať.

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 DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/024/MR/10-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Text fólie blistra

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Exitel Plus 

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každá tableta obsahuje : Prazikvantel 50 mg, Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonátu) , Febantel 150 mg.

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Exitel Plus tablety pre psov

2. Zloženie

Každá ochutená tableta obsahuje: Prazikvantel 50 mg, Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonátu), Febantel 150 mg

Bledožltá tableta s krížovou deliacou linkou na jednej strane.

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Liečba zmiešaných invázií spôsobených nematódami a cestódami nasledujúcich druhov:

Nematódy:

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospelé a neskoré nedospelé formy).

Machovce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospelé).

Bičíkovce: *Trichuris vulpis* (dospelé).

Cestódy:

Pásomnice: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), druhy *Taenia*, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (dospelé a nedospelé formy).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať súčasne so zlúčeninami piperazínu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Blchy slúžia ako medzihostiteľ pre jeden typ pásomnice – *Dipylidium caninum*. Zamorenie pásomnicou sa určite vráti, ak sa nevytlúči medzihostiteľ ako blchy, myši a podobne.

Zamorenie pásomnicou je nepravdepodobné u mláďat mladších ako šesť mesiacov.

Pri častom opakovanom používaní antihelmintík jednej triedy môže vzniknúť rezistencia parazita na príslušnú triedu antihelmintík.

Nadbytočné použitie antiparazitík alebo použitie odlišné od pokynov uvedených v SPC môže zvýšiť tlak na výber rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie použiť liek by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a záťaže alebo na riziku infekcie na základe jeho epidemiologických vlastností, pre každé jednotlivé zviera.

Ak neexistuje riziko súbežnej infekcie háďatkami alebo pásomnicami, mal by sa použiť liek s úzkym spektrom účinku.

Má sa zvážiť možnosť, že ďalšie zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infekcie háďatkami a pásomnicami a v prípade potreby by mali byť tieto zvieratá ošetrené vhodným prípravkom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Z hygienických dôvodov by si mali osoby podávajúce tablety priamo psovi alebo pridávajúce ich do krmiva hneď potom umyť ruky.

Len pre zvieratá.

Gravidita:

Teratogénny účinok pripisovaný vysokým dávkam febantelu bol popísaný u oviec a potkanov. Žiadne štúdie sa nevykonali u psov na začiatku gravidity. Použitie veterinárneho lieku počas gravidity by malo byť len na základe posúdenia prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Použitie počas prvých 4 týždňov gravidity u psov sa neodporúča. Pri podávaní gravidným sukám neprekračovať stanovené dávkovanie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepoužívať súčasne so zlúčeninami piperazínu, antihelmintické účinky pyrantelu a piperazínu sa môžu antagonizovať.

Súčasné užívanie s inými cholinergickými zlúčeninami (napr. foxim) môže viesť k toxicite.

Ak si nie ste istí a váš pes používa iné veterinárne lieky, poraďte sa s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

Predávkovanie:

Kombinácia praziquantelu, pyrantel embonátu a febantelu je u psov dobre tolerovaná. V štúdiách bezpečnosti spôsobovala jedna dávka v sile päťnásobku odporúčanej dávky alebo vyššej občasné zvracanie.

Ďalšie opatrenia:

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre ľudí. Keďže echinokokóza je ochorenie, ktoré podlieha ohlasovacej povinnosti Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (WOAH), je potrebné získať konkrétne pokyny na liečbu a následné opatrenia a pokyny na ochranu osôb od príslušného kompetentného orgánu.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Gastrointestinálne poruchy (hnačka, vracanie).
---	--

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 spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Odporúčané dávky sú: 15 mg/kg živej hmotnosti febantelu, 5 mg/kg pyrantelu (ekvivalent 14,4 mg/kg pyrantelu embonátu) a 5 mg/kg prazikvantelu.

1 Exitel Plus tableta na 10 kg živej hmotnosti. Tablety možno psovi podať priamo alebo zamiešané v krmive. Hladovanie nie je nutné pred ani po liečbe.

Tableta môže byť rozdelená na dve alebo štyri rovnaké časti.

Dávkovanie:

Živá hmotnosť (kg)	Tablety
0,5- 2,5	1/4
2,6-5,0	1/2
5,1-10,0	1
10,1-15,0	1 1/2
15,1-20,0	2
20,1-25,0	2 1/2
25,1-30,0	3
30,1-35,0	3 1/2
35,1-40,0	4
>40,1	1 tableta na 10 kg

Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie.

Vyhľadajte radu veterinárneho lekára ohľadom potreby a frekvencie opakovaného podávania.

9. Pokyn o správnom podaní

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňuje 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 etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Nepoužité rozdelené tablety ihneď zlikvidovať.

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 poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/024/MR/10-S

Veterinárny liek sa dodáva buď:

v jednotlivých stripoch z hliníkovej fólie 30 µm/30 gsm potiahnutej polyetylénom, obsahujúce 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 alebo 20 tabliet

alebo

blistroch zložených zo 45 µm jemnej hliníkovej fólie a 25 µm pevnej hliníkovej fólie, obsahujúce 2 alebo 8 tabliet.

Stripy alebo blistre sú balené do kartónov obsahujúcich 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 alebo 1000 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

12/2024

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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Loughrea

Co. Galway

Írsko

Tel: +353 (0) 91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

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

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.