

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml injekčná suspenzia pre ciciaky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Toltrazurilum	30.0 mg
Železo (III)- ióny	133.4 mg
(ako gleptoferron	355.2 mg)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Fenol	6,4 mg
Chlorid sodný	
Sodná soľ dokusátu	
Simetikonová emulzia	
Koloidný oxid kremičitý	
Povidon	
Voda na injekciu	

Tmavo hnedá suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané (ciciaky 24 až 96 hodín po narodení)

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na súčasnú prevenciu anémie z nedostatku železa a prevenciu klinických príznakov kokcidiózy (hnačka) a zníženie vylučovania oocýst prasiatkami na farmách s potvrdenou históriou kokcidiózy spôsobenej *Cystoisospora suis*.

3.3 Kontraindikácie

Nepodávať ciciakom, u ktorých je podozrenie, že trpia nedostatkom vitamínu E a/alebo selénu.

3.4 Osobitné upozornenia

Tak ako pri iných antiparazitikách, časté a opakované použitie antiprotozoík z rovnakej skupiny môže viesť k vývinu rezistencie.

Odporúča sa podávať veterinárny liek všetkým ciciakom vo vrhu.

Objavenie sa klinických príznakov kokcidiózy znamená, že už nastalo poškodenie tenkého čreva. Preto by mal byť veterinárny liek podávaný všetkým zvieratám pred očakávaným nástupom klinických príznakov, to znamená v inkubačnej dobe.

Dodržiavanie hygienických zásad môže redukovať riziko kokcidiózy. Preto sa odporúča zároveň zlepšiť hygienické podmienky v príslušnom zariadení, najmä udržiavaním sucha a čistoty.

Veterinárny liek by sa mal podávať ciciakom so živou hmotnosťou v rozmedzí od 0,9 do 3 kg.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Vzhľadom na relatívne nízku mieru bezpečnosti veterinárneho lieku, odporúčaná dávka by nemala byť prekročená. Veterinárny liek sa nesmie podávať viac ako raz.

Nepoužívať veterinárny liek u ciciakov so živou hmotnosťou nižšou ako 0,9 kg.

Tento veterinárny liek používať iba na farmách s potvrdenou históriou kokcidiózy spôsobenej *Cystoisospora suis*. Zodpovedný veterinárny lekár by mal zobrať do úvahy výsledky klinických vyšetrení a / alebo analýzu vzoriek trusu a / alebo histologické nálezy a analýzu vzoriek fekálií, ktoré potvrdili prítomnosť *C. suis* v predchádzajúcej epizóde infekcie na farme.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na komplex železa s dextranom, toltrazuril alebo na niektorú pomocnú látku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Vystavenie veterinárnemu lieku môže spôsobiť podráždenie očí alebo môže mať nepriaznivé účinky na pokožku. Zabráňte kontaktu lieku s pokožkou a očami. Po náhodnom kontakte s pokožkou alebo očami umyte postihnutú oblasť vodou.

Náhodné samoinjikovanie môže u citlivých ľudí v mieste vpichu spôsobiť lokálne reakcie, ako sú podráždenie, granulómy alebo ťažké anafylaktické reakcie.

Treba dávať pozor aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu.

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

Tento veterinárny liek môže byť škodlivý pre nenarodené dieťa. Tehotné ženy a ženy, ktoré majú v úmysle otehotnieť, by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom, najmä v prípade náhodného samoinjikovania.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Ošípané (ciciaky)

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hypersenzitívne reakcie Úmrtie ¹
--	--

¹ Po podaní parenterálnych injekcií železa, ktoré sú spojené s genetickými faktormi alebo nedostatkom vitamínu E a/alebo selénu; alebo sa pripisuje zvýšenej náchylnosti k infekcii v dôsledku dočasného blokovania retikuloendotelového systému.

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 aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím dobre pretrepať minimálne po dobu 20 sekúnd.

Každému ciciakovi 24 až 96 hodín po narodení má byť podaná jednorazová injekčná dávka v množstve 45 mg toltrazurilu a 200 mg Fe^{3+} na ciciaka, intramuskulárne za ucho, čo je 1,5 ml l veterinárneho lieku na jedného ciciaka.

U injekčných liekoviek s objemom 100 ml, gumená zátka nesmie byť prepichnutá viac ako 30-krát. U injekčných liekoviek s objemom 250 ml a 500 ml gumená zátka nesmie byť prepichnutá viac ako 20-krát. V prípade viacnásobnej aplikácie sa odporúča použiť injekčná striekačka s viacerými dávkami.

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

Štúdie bezpečnosti preukázali zvýšenú náchylnosť k (systémovému) bakteriálnemu ochoreniu, artritidám a tvorbe abscesov po akomkoľvek predávkovaní, a nebolo možné vylúčiť zvýšenie úmrtnosti v závislosti na dávke.

Štúdie bezpečnosti preukázali, že 14 dní po jednorazovom podaní trojnásobku najvyššej odporúčanej dávky (v priemere 261mg toltrazurilu / ciciak a 1156 mg Fe^{3+} / ciciak) bol pozorovaný prechodne znížený počet erytrocytov, hematokrit a koncentrácia hemoglobínu bez klinických príznakov. Po trojnásobnom prekročení odporúčanej dávky (135 mg toltrazurilu / ciciak a 600 mg Fe^{3+} / ciciak) bol po 21 dňoch pozorovaný iba mierny prechodný znížený počet erytrocytov.

Dávky toltrazurilu vyššie ako 150 mg / kg / deň a dávky Fe^{3+} vyššie ako 667 mg / kg / deň, čo predstavuje trojnásobok najvyššej odporúčanej dávky, neboli v štúdiách bezpečnosti cieľových druhov hodnotené. Tolerancia veterinárneho lieku po opakovanom podaní nebola hodnotená.

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

Mäso a vnútornosti : 70 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QP51BC01

4.2 Farmakodynamika

Toltrazuril je derivát triazinonu a antiprotozoálne činidlo. Je účinný proti všetkým vnútrobunkovým vývinovým štádiám kokcií rodu *Cystoisospora*, teda počas merogónie (asexuálnej fázy) a gamogónie (sexuálnej fázy).

Železo je nevyhnutný stopový prvok. Má veľkú úlohu v transporte kyslíka pomocou hemoglobínu a myoglobínu, rovnako ako má kľúčovú úlohu v enzýmoch, ako sú cytochrómy, katalázy a peroxidázy. Injekčné komplexy železa s dextranom, ako je gleptoferron, sú vo veterinárnej medicíne stanovené ako hematologické látky, ktoré sú účinné pri výraznom zvyšovaní hladiny hemoglobínu u ciciek v podmienkach intenzívneho chovu, u ktorých kompletná mliečna strava počas niekoľkých týždňov neposkytuje dostatočný zdroj železa.

Po intramuskulárnej injekcii sa komplex železa vstrebáva a metabolizuje s uvoľňovaním Fe na použitie a / alebo uskladnenie v súlade s výživovým stavom zvierat. Prebytok železa sa ukladá hlavne v pečeni.

4.3 Farmakokinetika

Po intramuskulárnom podaní jednorazovej dávky 1,5 ml Forcerisu na jedného cicika, maximálna koncentrácia toltrazurilu 7 mg / l a bola dosiahnutá po približne 6 dňoch (Tmax v rozmedzí od 4 do 7 dní), a AUC bola približne 57 dní.mg / l.,.

Hlavným metabolitom toltrazurilu je toltrazuril sulfón.

Po intramuskulárnom podaní jednorazovej dávky 1,5 ml Forcerisu na jedného cicika bola maximálna koncentrácia toltrazuril – sulfónu 10 mg / l dosiahnutá po 13 dňoch (Tmax v rozmedzí od 10 do 19 dní) a AUC bola približne 183 dní.mg / l.,.

Eliminácia toltrazurilu a toltrazuril sulfónu je pomalá s polčasom eliminácie okolo 3 dní. Hlavná cesta vylučovania je trusom.

Po intramuskulárnom podaní Forcerisu v dávke 1,5 ml na jedného cicika, sa komplex železa rýchlo vstrebáva z miesta vpichu do kapilár a lymfatického systému a dosahuje maximálnu koncentráciu 645 µg / ml po približne 12 hodinách, hodnota AUC bola približne 699 dní. mg / ml.

Keďže železo v tele opäťovne recirkuluje, vylučuje sa len malé množstvo absorbovaného železa.

Veľmi malé straty sa vyskytujú v truse , pote a moči.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

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

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Priehľadné viacvrstvové plastové (polypropylén / etylénvinylalkohol / polypropylén) liekovky s bromobutylovou gumovou zátkou potiahnuté fluórovou fóliou a hliníkovými a plastovými kapsulami s objemom 100 ml, 250 ml alebo 500 ml.

Veľkosti balenia:

Liekovka s objemom 100 ml v papierovej škatuľke.

Liekovka s objemom 250 ml v papierovej škatuľke.

Liekovka s objemom 500 ml v papierovej škatuľke.

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

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/19/235/001–003

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23/04/2019

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

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>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

1 ml obsahuje 30 mg toltrazurilu a 133 mg železo (III)- ióny (ako gleptoferron)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

250 ml

500 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (ciciaky 24 až 96 hodín po narodení)

5. INDIKÁCIE**6. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím dobre pretrepať minimálne po dobu 20 sekúnd.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: Mäso a vnútornosti 70 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: 28 dní.

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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



Ceva Santé Animale

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/19/235/001 (100 ml)

EU/2/19/235/002 (250 ml)

EU/2/19/235/003 (500 ml)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot { číslo }

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

1 ml obsahuje 30 mg toltrazurilu and 133 mg železo (III)- ióny (ako gleptoferron)

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (ciciaky 24 až 96 hodín po narodení)

4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím dobre pretrepať minimálne po dobu 20 sekúnd.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti 70 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. { mesiac/rok }

Po prvom otvorení použiť do: 28 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII****9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot { číslo }

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml injekčná suspenzia pre ciciaky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Toltrazurilum	30.0 mg
Železo (III)- ióny	133.4 mg
(ako gleptoferron	355.2 mg)

Pomocné látky:

Fenol	6.4 mg
-------	--------

Tmavo hnedá suspenzia.

3. Cieľové druhy

Ošípané (ciciaky 24 až 96 hodín po narodení)

4. Indikácie na použitie

Na súčasnú prevenciu anémie z nedostatku železa a prevenciu klinických príznakov kokcidiózy (hnačka) a zníženie vylučovania oocýst prasiatkami na farmách s potvrdenou históriou kokcidiózy spôsobenej *Cystoisospora suis*.

5. Kontraindikácie

Nepodávať ciciakom, u ktorých je podozrenie, že trpia nedostatkom vitamínu E a/alebo selénu.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Tak ako pri iných antiparazitikách, časté a opakované použitie antiprotozoík z rovnakej skupiny môže viesť k vývinu rezistencie.

Odporúča sa podávať veterinárny liek všetkým ciciakom vo vrhu.

Objavenie sa klinických príznakov kokcidiózy znamená, že už nastalo poškodenie tenkého čreva.

Preto by mal byť veterinárny liek podávaný všetkým zvieratám pred očakávaným nástupom klinických príznakov, to znamená v inkubačnej dobe.

Dodržiavanie hygienických zásad môže redukovať riziko kokcidiózy. Preto sa odporúča zároveň zlepšiť hygienické podmienky v príslušnom zariadení, najmä udržiavaním sucha a čistoty.

Veterinárny liek by sa mal podávať ciciakom so živou hmotnosťou v rozmedzí od 0,9 do 3 kg.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vzhľadom na relatívne nízku mieru bezpečnosti veterinárneho lieku, odporúčaná dávka by nemala byť prekročená. Veterinárny liek sa nesmie podávať viac ako raz.

Nepoužívať veterinárny liek u ciciakov so živou hmotnosťou nižšou ako 0,9 kg.

Tento veterinárny liek používať iba na farmách s potvrdenou históriou kokcidiózy spôsobenej *Cystoisospora suis*.

Zodpovedný veterinárny lekár by mal zobrať do úvahy výsledky klinických vyšetrení a / alebo analýzu vzoriek trusu a / alebo histologické nálezy a analýzu vzoriek fekálií, ktoré potvrdili prítomnosť *C. suis* v predchádzajúcej epizóde infekcie na farme.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na komplex železa s dextranom, toltrazuril alebo na niektorú pomocnú látku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Vystavenie veterinárnemu lieku môže spôsobiť podráždenie očí alebo môže mať nepriaznivé účinky na pokožku. Zabráňte kontaktu lieku s pokožkou a očami. Po náhodnom kontakte s pokožkou alebo očami umyte postihnutú oblasť vodou.

Náhodné samoinjikovanie môže u citlivých ľudí v mieste vpichu spôsobiť lokálne reakcie, ako sú podráždenie, granulómy alebo ťažké anafylaktické reakcie.

Treba dávať pozor aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu.

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

Tento veterinárny liek môže byť škodlivý pre nenarodené dieťa. Tehotné ženy a ženy, ktoré majú v úmysle otehotnieť, by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom, najmä v prípade náhodného samoinjikovania.

Po použití si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Neuplatňuje sa.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Štúdie bezpečnosti preukázali zvýšenú náchylnosť k (systémovému) bakteriálnemu ochoreniu, artritídám a tvorbe abscesov po akomkoľvek predávkovaní, a nebolo možné vylúčiť zvýšenie úmrtnosti v závislosti na dávke.

Štúdie bezpečnosti preukázali, že 14 dní po jednorazovom podaní trojnásobku najvyššej odporúčanej dávky (v priemere 261mg toltrazurilu / ciciak a 1156 mg Fe³⁺ / ciciak) bol pozorovaný prechodne znížený počet erytrocytov, hematokrit a koncentrácia hemoglobínu bez klinických príznakov.

Po trojnásobnom prekročení odporúčanej dávky (135 mg toltrazurilu / ciciak a 600 mg Fe³⁺ / ciciak) bol po 21 dňoch pozorovaný iba mierny prechodný znížený počet erytrocytov.

Dávky toltrazurilu vyššie ako 150 mg / kg / deň a dávky Fe³⁺ vyššie ako 667 mg / kg / deň, čo predstavuje trojnásobok najvyššej odporúčanej dávky, neboli v štúdiách bezpečnosti cieľových druhov hodnotené. Tolerancia veterinárneho lieku po opakovanom podaní nebola hodnotená.

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Ošípané (ciciaky 24 až 96 hodín po narodení)

Veľmi zriedkavé

(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

Hypersenzitívne reakcie, Úmrtie¹

¹ Po podaní parenterálnych injekcií železa, ktoré sú spojené s genetickými faktormi alebo nedostatkom vitamínu E a/alebo selénu; alebo sa pripisuje zvýšenej náchylnosti k infekcii v dôsledku dočasného blokovania retikuloendotelového systému.

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

Intramuskulárne podanie.

Každému ciciakovi 24 až 96 hodín po narodení má byť podaná jednorazová injekčná dávka v množstve 45 mg toltrazurilu a 200 mg Fe³⁺ na ciciaka, intramuskulárne za ucho, čo je 1,5 ml 1 Forcerisu na jedného ciciaka.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím dobre pretrepať minimálne po dobu 20 sekúnd.

U injekčných liekoviek s objemom 100 ml gumená zátka nesmie byť prepichnutá viac ako 30-krát. U injekčných liekoviek s objemom 250 ml a 500 ml gumená zátka nesmie byť prepichnutá viac ako 20-krát. V prípade viacnásobnej aplikácie sa odporúča použiť injekčná striekačka s viacerými dávkami.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu vnútorného obalu: 28 dní.

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 je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/19/235/001: Papierová škatuľka s 1 liekovkou s objemom 100 ml

EU/2/19/235/002: Papierová škatuľka s 1 liekovkou s objemom 250 ml

EU/2/19/235/003: Papierová škatuľka s 1 liekovkou s objemom 500 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

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:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francúzsko
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com, ceva@ceva-ah.sk