

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Coliplus 2 000 000 IU/ml koncentrát na perorálny roztok na použitie v pitnej vode pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané a kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Kolistín (ako kolistíniumsulfát)

2 MIU (zodpovedá 83,33 mg
kolistíniumsulfátu)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519)

10 mg

Edetan disodný

0,1 mg

Pomocné látky q.s.

1 ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát na perorálny roztok na použitie v pitnej vode.

Číry, žltohnedý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok (teľatá), ovce (jahňatá), ošípané a kurčatá.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba a metafylaxia infekcií gastrointestinálneho traktu spôsobených neinvazívnym mikroorganizmom *Escherichia coli* citlivým na kolistín.

Pred použitím na metafylaktickú liečbu má byť potvrdená prítomnosť ochorenia v stáde.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na polypeptidové antibiotiká alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať v prípade rezistencie na polymyxíny.

Nepoužívať u koní, najmä nie u žriebät, pretože kolistín, v dôsledku narušenia rovnováhy gastrointestinálnej mikroflóry, by mohol viesť k rozvoju kolitídy súvisiacej s antimikrobiálnymi látkami (Colitis X) , zvyčajne spájanej s *Clostridium difficile*, ktorá môže byť fatálna.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Používanie lieku má vychádzať z testovania citlivosti a je potrebné vziať do úvahy národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Účinok pôsobenia kolistínu proti gram-negatívnym baktériám závisí od koncentrácie. Po perorálnom podaní sa v gastrointestinálnom trakte, t.j. cieľovom mieste, dosiahne vysoká koncentrácia vďaka nízkej absorpcii látky. Tieto faktory naznačujú, že sa neodporúča dlhšie trvanie liečby ako je uvedené v bode 4.9, vedúce k nežiaducej expozícii.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Používanie veterinárneho lieku (antibiotík) u hydiny má byť v súlade s Nariadením Komisie č. 1177/2006/ES a ďalšími národnými požiadavkami.

V prípade novonarodených zvierat a zvierat so závažnými gastrointestinálnymi a renálnymi poruchami sa absorpcia kolistínu môže zvýšiť. Môžu sa objaviť neuro- a nefrotoxické zmeny.

Nepoužívajte kolistín ako náhradu za správnu riadiacu prax.

Kolistín je liek poslednej voľby v humánnej medicíne na liečbu infekcií vyvolaných niektorými multirezistentnými baktériami. Pre minimalizovanie potenciálneho rizika spojeného so širokým používaním kolistínu sa jeho použitie má obmedziť na liečbu alebo na liečbu a metafylaxiu ochorení a nemá sa používať na profylaxiu.

Vždy, keď je to možné, kolistín používať len na základe testu citlivosti.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže viesť k neúspešnosti liečby a môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči kolistínu.

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

Ľudia so známou precitlivosťou na polymyxíny, ako je kolistín, sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s liekom alebo pri jeho podávaní sa odporúča používať ochranné nepriepustné rukavice.

Pri manipulácii s liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

V prípade náhodného kontaktu s očami vypláchnuť veľkým množstvom vody a vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal lekárovi.

Po použití umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity, laktácie, alebo znášky u cieľových druhov. Používať len podľa zhodnotenia prínosu/rizika lieku veterinárnym lekárom.

Používanie veterinárneho lieku (antibiotík) u hydiny má byť v súlade s Nariadením Komisie č. 1177/2006/ES a ďalšími národnými požiadavkami.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Po perorálnom podaní kolistíniumsulfátu nemožno vylúčiť v individuálnych prípadoch interakciu s anestetikami a myorelaxanciami. Má sa vyhnúť kombinácii s aminoglykozidmi a levamizolom.

Dvojmocné katióny (železa, vápnika, horčíka), nenasýtené mastné kyseliny a polyfosfáty môžu antagonizovať účinky kolistíniumsulfátu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie:

Liek sa má podávať perorálne.

Teľatá, jahňatá a ošípané: odporúčaná dávka je 100 000 IU kolistínu na kilogram živej hmotnosti denne počas 3 – 5 po sebe nasledujúcich dňoch. Odporúčaná denná dávka by sa mala rozdeliť na dve dávky, ak sa liek bude podávať priamo do ústnej dutiny zvieratá.

Kurčatá: odporúčaná dávka je 75 000 IU kolistínu na kilogram živej hmotnosti denne počas 3 – 5 po sebe nasledujúcich dňoch.

Podávanie v pitnej vode

Príjem medikovanej vody závisí od fyziologického a klinického stavu zvierat. Na získanie správneho dávkovania sa koncentrácia kolistínu musí zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Starostlivo vypočítajte celkovú živú hmotnosť, ktorú treba liečiť, a celkovú dennú spotrebu vody pred každou liečbou. Medikovaná voda sa má pripravovať každý deň, bezprostredne pred podaním.

Medikovaná voda má byť jediným zdrojom pitnej vody pre zvieratá po celú dobu trvania liečby.

Presné dávkovanie môžeme vypočítať pomocou nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{.....ml Coliplusu} \\ \text{na kg živej hmotnosti a deň} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Priemerná živá hmotnosť} \\ \text{(kg)} \end{array}}{\text{Priemerný denný príjem vody (l/zviera)}} = \begin{array}{l} \text{.....ml Coliplusu} \\ \text{na liter pitnej vody} \end{array}$$

- Podávanie bez dávkovacej pumpy:

Liečba sa podáva v nádrži počas 24 hodín po dobu 3 po sebe nasledujúcich dní.

Coliplus sa pridáva do objemu pitnej vody, ktorý zodpovedá objemu spotrebovanému zvieratami počas trvania liečby (24 hodín), na dosiahnutie dávky kolistínu (IU) na kg živej hmotnosti. Je potrebné postupovať podľa nasledujúcich postupných krokov:

Z dávkovania a celkovej hmotnosti zvierat, ktoré sa budú liečiť, určíte potrebné množstvo účinnej látky a odvoďte potrebné množstvo komerčného lieku.

Stanovte priemernú spotrebu vody počas 24 hodín u zvierat, ktoré plánujete liečiť.

Môže sa použiť nasledujúci vzorec:

- 1) Výpočet objemu roztoku lieku pre každý deň (V):
$$V \text{ (ml)} = (\text{Denná dávka v IU/kg ž.h.} \times \text{Celková hmotnosť liečených zvierat}) / 2\,000\,000 \text{ IU}$$
- 2) Výpočet množstva pitnej vody potrebnej na prípravu (Q_{vody}):
$$Q_{\text{vody}} \text{ (l)}: (\text{Priemerná individuálna spotreba vody/deň}) \times (\text{Počet zvierat, ktoré sa budú liečiť})$$

- Podávanie pomocou dávkovacej pumpy

Liečba sa podáva počas 24 hodín po dobu 3 po sebe nasledujúcich dní.

Dávkovacia pumpa sa používa na pridanie zásobného roztoku s vopred stanovenou koncentráciou do pitnej vody. Čerpaný objem je konštantný, ale frekvencia pitia závisí od prietokovej rýchlosti.

Prietoková rýchlosť (F) pumpou je percentuálna hodnota.

Ak sa liek podáva automatizovaným systémom pitnej vody, musíme vypočítať objem a koncentráciu zásobného roztoku. Je potrebné postupovať podľa nasledujúcich postupných krokov:

- 1) Výpočet objemu roztoku lieku pre každé podanie (V):
$$V \text{ (ml)} = (\text{Denná dávka v IU/kg ž.h.} \times \text{Celková hmotnosť liečených zvierat}) / 2\,000\,000 \text{ IU}$$
- 2) Výpočet koncentrácie pitnej vody (C):
$$C \text{ (ml/l)}: V / \text{Celkový objem vody, ktorú spotrebujú zvieratá za 24 hodín.}$$
- 3) Výpočet objemu zásobného roztoku ($V_{\text{zásobný}}$):
$$V_{\text{zásobný}} \text{ (l)} = \text{Celkový objem vody, ktorý spotrebujú zvieratá za 24 hodín} \times F$$
- 4) Výpočet koncentrácie zásobného roztoku ($C_{\text{zásobný}}$):
$$C_{\text{zásobný}} \text{ (ml/l)} = C / F$$

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

Žiadne.

4.11 Ochranné lehoty

Teľatá, jahňatá, ošípané, kurčatá:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Vajcia: 0 dní

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: črevné antiinfektíva, antibiotiká.

Kód ATCvet: QA07AA10

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kolistín je polypeptidové antibiotikum, ktoré patrí do skupiny polymyxínov.

Účinok pôsobenia kolistínu proti gram-negatívnym baktériám závisí od koncentrácie. Po perorálnom podaní sa v gastrointestinálnom trakte, t.j. cieľovom mieste, dosiahne vysoká koncentrácia vďaka nízkej absorpcii látky.

Kolistín využíva baktericídny účinok voči citlivým bakteriálnym kmeňom porušením cytoplazmatickej membrány baktérií, ktoré vedie k zmene bunkovej permeability a neskôr k prepúšťaniu intracelulárnych látok. Kolistín je baktericídny a v prvom rade je účinný voči spektru gram-negatívnych baktérií, ako sú enterobacteriaceae a hlavne *Escherichia coli*. Kolistín nevykazuje v podstate žiadny účinok voči gram-pozitívnym baktériám a plesniam.

Gram-pozitívne baktérie sú prirodzene rezistentné voči kolistínu, rovnako ako niektoré kmene gram-negatívnych baktérií, ako sú *Proteus* a *Serratia*. Získaná rezistencia gram-negatívnych črevných baktérií voči kolistínu je však zriedkavá a vysvetľuje sa jedнокrokovou mutáciou.

Stanovila sa citlivosť kolistínu in vitro voči kmeňom *Escherichia coli* izolovaným z ošípaných a kmeňom *Escherichia coli* izolovaným z hydiny s nasledujúcimi hodnotami MIC₅₀ a MIC₉₀:

	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Escherichia coli</i> z ošípaných	0,19 µg/ml	4,0 µg/ml
<i>Escherichia coli</i> z hydiny	0,25 µg/ml	0,38 µg/ml

Podľa štandardu NCCLS je kritická koncentrácia pre rezistenciu kolistínu 16 µg/ml. Citlivosť kmeňov *Escherichia coli* u dobytky a oviec je rovnaká ako citlivosť patogénov ošípaných a hydiny. Tieto hodnoty boli získané v roku 2006.

5.2 Farmakokinetické údaje

Kolistín sa slabo absorbuje z gastrointestinálneho traktu. Na rozdiel od veľmi nízkej koncentrácie kolistínu v sére a tkanivách, vysoké a pretrvávajúce množstvá sú prítomné v rôznych častiach gastrointestinálneho traktu.

Nepozoroval sa žiadny významný metabolizmus.

Kolistín sa takmer výlučne eliminuje stolicou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E 1519)
Edetan disodný
Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 60 dní.
Čas použiteľnosti po zriedení lieku v pitnej vode: 24 hodín

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Charakter obalu:

Biela HDPE fľaša s hliníkovým tesnením typu „tamper-evident“ a HDPE uzáverom so závitom.

Veľkosti balenia: 250 ml, 1 liter a 5 litrov.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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 platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB - VIC
Barcelona, Španielsko
Tel: + 34 93 886 01 00
Fax: + 34 93 886 01 31

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/039/DC/09-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM
PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum prvej registrácie: 20/11/2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE/ PÍSOMNÁ
INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
ETIKETA NA FEAŠI**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Coliplus 2 000 000 IU/ml koncentrát na perorálny roztok na použitie v pitnej vode pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané a kurčatá

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml roztoku na perorálne použitie obsahuje 2 MIU (zodpovedá 83,33 mg) kolistíniumsulfátu.
Pomocné látky: benzylalkohol (E 1519), edetan disodný

3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát na perorálny roztok na použitie v pitnej vode.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml, 1 liter a 5 litrov.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (teľatá), ovce (jahňatá), ošípané a kurčatá

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba a metafylaxia infekcií gastrointestinálneho traktu spôsobených neinvazívnym mikroorganizmom *Escherichia coli* citlivým na kolistín.
Pred použitím na metafylaktickú liečbu má byť potvrdená prítomnosť ochorenia v stáde.

7. KONTRAINDIKÁCIA (KONTRAINDIKÁCIE)

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na polypeptidové antibiotiká alebo na niektorú pomocnú látku.
Nepoužívať v prípade rezistencie na polymyxíny.
Nepoužívať u koní, najmä nie u žriebät, pretože kolistín, v dôsledku narušenia rovnováhy gastrointestinálnej mikroflóry, by mohol viesť k rozvoju kolitídy súvisiacej s antimikrobiálnymi látkami (Colitis X) , zvyčajne spájanej s *Clostridium difficile*, ktorá môže byť fatálna.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ CIEĽOVÝ DRUH, SPÔSOB A CESTA PODANIA

Liek sa má podávať perorálne.

Teľatá, jahňatá a ošípané: odporúčaná dávka je 100 000 IU kolistínu na kilogram živej hmotnosti denne počas 3 – 5 po sebe nasledujúcich dňoch. Odporúčaná denná dávka by sa mala rozdeliť na dve dávky, ak sa liek bude podávať priamo do ústnej dutiny zvieratá.

Kurčatá: odporúčaná dávka je 75 000 IU kolistínu na kilogram živej hmotnosti denne počas 3 – 5 po sebe nasledujúcich dňoch.

Podávanie v pitnej vode

Príjem medikovanej vody závisí od fyziologického a klinického stavu zvierat. Na získanie správneho dávkovania sa koncentrácia kolistínu musí zodpovedajúcim spôsobom upraviť. Starostlivo vypočítajte celkovú živú hmotnosť, ktorú treba liečiť, a celkovú dennú spotrebu vody pred každou liečbou. Medikovaná voda sa má pripravovať každý deň, bezprostredne pred podaním. Medikovaná voda má byť jediným zdrojom pitnej vody pre zvieratá po celú dobu trvania liečby. Presné dávkovanie môžeme vypočítať pomocou nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{.....ml Coliplusu} \\ \text{na kg živej hmotnosti a deň} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Priemerná živá hmotnosť} \\ \text{(kg)} \end{array}}{\text{Priemerný denný príjem vody (l/zviera)}} = \begin{array}{l} \text{.....ml Coliplusu} \\ \text{na liter pitnej vody} \end{array}$$

- Podávanie bez dávkovacej pumpy:

Liečba sa podáva v nádrži počas 24 hodín po dobu 3 po sebe nasledujúcich dní. Coliplus sa pridáva do objemu pitnej vody, ktorý zodpovedá objemu spotrebovanému zvieratami počas trvania liečby (24 hodín), na dosiahnutie dávky kolistínu (IU) na kg telesnej hmotnosti. Je potrebné postupovať podľa nasledujúcich postupných krokov:

Z dávkovania a celkovej hmotnosti zvierat, ktoré sa budú liečiť, určite potrebné množstvo liečiva a odvoďte potrebné množstvo komerčného produktu. Stanovte priemernú spotrebu vody počas 24 hodín u zvierat, ktoré plánujete liečiť.

Môže sa použiť nasledujúci vzorec:

- 1) Výpočet objemu roztoku lieku pre každý deň (V):
$$V \text{ (ml)} = (\text{Denná dávka v IU/kg ž.h.} \times \text{Celková hmotnosť liečených zvierat}) / 2\,000\,000 \text{ IU}$$
 - 2) Výpočet množstva pitnej vody potrebnej na prípravu (Q_{vody}):
$$Q_{\text{vody}} \text{ (l)}: (\text{Priemerná individuálna spotreba vody/deň}) \times (\text{Počet zvierat, ktoré sa budú liečiť})$$
- Podávanie pomocou dávkovacej pumpy

Liečba sa podáva počas 24 hodín po dobu 3 po sebe nasledujúcich dní. Dávkovacia pumpa sa používa na pridanie zásobného roztoku s vopred stanovenou koncentráciou do pitnej vody. Čerpaný objem je konštantný, ale frekvencia pitia závisí od prietokovej rýchlosti. Prietoková rýchlosť (F) pumpou je percento. Ak sa liek podáva automatizovaným systémom pitnej vody, musíme vypočítať objem a koncentráciu zásobného roztoku. Je potrebné postupovať podľa nasledujúcich postupných krokov:

- 1) Výpočet objemu roztoku lieku pre každé podanie (V):
$$V \text{ (ml)} = (\text{Denná dávka v IU/kg ž.h.} \times \text{Celková hmotnosť liečených zvierat}) / 2\,000\,000 \text{ IU}$$
- 2) Výpočet koncentrácie pitnej vody (C):
$$C \text{ (ml/l)}: V / \text{Celkový objem vody, ktorú spotrebujú zvieratá za 24 hodín.}$$
- 3) Výpočet objemu zásobného roztoku ($V_{\text{zásobný}}$):
$$V_{\text{zásobný}} \text{ (l)} = \text{Celkový objem vody, ktorý spotrebujú zvieratá za 24 hodín} \times F$$
- 4) Výpočet koncentrácie zásobného roztoku ($C_{\text{zásobný}}$):
$$C_{\text{zásobný}} \text{ (ml/l)} = C / F$$

9. OCHRANNÁ LEHOTA

Teľatá, jahňatá, ošípané, kurčatá:

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Vajcia: 0 dní

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

10. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

11. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívajte kolistín ako náhradu za správnu riadiacu prax.

Kolistín je liek poslednej voľby v humánnej medicíne na liečbu infekcií vyvolaných niektorými multirezistentnými baktériami. Pre minimalizovanie potenciálneho rizika spojeného so širokým používaním kolistínu sa jeho použitie má obmedziť na liečbu alebo na liečbu a metafylaxiu ochorení a nemá sa používať na profylaxiu.

Vždy, keď je to možné, kolistín používať len na základe testu citlivosti.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže viesť k neúspešnosti liečby a môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči kolistínu.

Používanie lieku má vychádzať z testovania citlivosti a je potrebné vziať do úvahy národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

V prípade novonarodených zvierat a zvierat so závažnými gastrointestinálnymi a renálnymi poruchami sa absorpcia kolistínu môže zvýšiť. Môžu sa objaviť neuro- a nefrotoxické zmeny.

Pre tento liek nie sú známe nežiaduce účinky a predávkovanie.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Po perorálnom podaní kolistíniumsulfátu nemožno vylúčiť v individuálnych prípadoch interakciu s anestetikami a myorelaxanciami. Má sa vyhnúť kombinácii s aminoglykozidmi a levamizolom.

Dvojmocné kationy (železa, vápnika, horčíka), nenasýtené mastné kyseliny a polyfosfáty môžu antagonizovať účinky kolistíniumsulfátu.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

12. UPOZORNENIA PRE POUŽÍVATEĽOV

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

Ľudia so známou precitlivosťou na polymyxíny, ako je kolistín, sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s liekom alebo pri jeho podávaní sa odporúča používať nepriepustné ochranné rukavice.

Pri manipulácii s liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

V prípade náhodného kontaktu s očami, vypláchnuť veľkým množstvom vody a vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal lekárovi.

Po použití umyť ruky.

13. POUŽITIE POČAS GRAVIDITY, LAKTÁCIE, ZNÁŠKY

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity, laktácie, alebo znášky u cieľových druhov. Používať len podľa zhodnotenia prínosu/rizika lieku veterinárnym lekárom.

Používanie veterinárneho lieku (antibiotík) u hydiny má byť v súlade s Nariadením Komisie č. 1177/2006/ES a ďalšími národnými požiadavkami.

14. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení spotrebujte do 60 dní.

Čas použiteľnosti po zriedení lieku v pitnej vode: 24 hodín

Keď je nádoba otvorená prvýkrát, dátum likvidácie zvyšného lieku sa určí podľa času použiteľnosti uvedenom v tejto písomnej informácii a mal by byť zapísaný na to určenom mieste.

Po prvom otvorení spotrebovať do ____ / ____

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

15. 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 platnými predpismi.

16. 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.

17. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

18. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A VÝROBCU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

DIVASA - FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB - VIC

Barcelona, Španielsko

19. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/039/DC/09-S

20. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže/ Lot {číslo}