

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Floron 40 mg/g premix na medikáciu kŕmnych zmesí pre ošípané

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram obsahuje :

**Účinná látka:**

Florfenicolum 40 mg

**Pomocné látky:**

Propylénglykol 10 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na medikáciu kŕmnych zmesí.  
Mierne hnedastý biely prášok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Ošípané (výkrmové ošípané).

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Ošípané vo výkrme:

Liečba a prevencia respiračných ochorení v infikovanom chove spôsobených *Pasteurella multocida* citlivou na florfenicol. Pred začiatkom liečby má byť stanovená prítomnosť ochorenia v chove.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivosti na florfenicol alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať v prípade známej rezistencie na florfenicol.

Pozri časť 4.7 "Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky".

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Zvieratá vykazujúce zníženú chuť do jedla a/alebo zvieratá s celkovo slabou kondíciou by mali byť liečené parenterálne.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### i) Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek použiť len na základe testu citlivosti a pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči florfenikolu a môže znížiť účinnosť liečby inými amfenikolmi v dôsledku možnosti skříženej rezistencie.

Premix je určený na výrobu suchého medikovaného krmiva a nemôže byť použitý ako samotné krmivo; pomer miešania do krmiva nemôže byť nižší ako 5 kg na tonu. Tento premix obsahuje mletý vápenec, ktorý môže spôsobiť znížený príjem krmiva alebo disbalanciu medzi príjmom fosforu a vápnika z krmiva. Je preto potrebné preveriť obsah vápnika vo finálnom medikovanom krmive.

Liečba nemá trvať dlhšie ako 5 dní.

V klinickej štúdii vykonanej v teréne, v priebehu jedného týždňa po podaní poslednej dávky výskyt prasiat vykazujúcich či už miernu depresiu a/alebo miernu dyspneu a/alebo pyrexiu (40°C) bol približne 20% z pôvodného počtu závažne chorých zvierat.

#### ii) Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Môže dôjsť k senzibilizácii kože.

Vyvarovať sa kontaktu s kožou.

Nemanipulovať s liekom v prípade známej citlivosti na propylénglykol.

Pri manipulácii s liekom nevystavovať sa účinkom lieku počas miešania premixu do krmiva a podávania medikovaného krmiva zvieratám, rešpektovať všetky upozornenia.

Pri miešaní do krmiva použiť jednorazový respirátor s maskou vyhovujúci európskemu štandardu EN 149 alebo respirátor na opakované použitie podľa európskeho štandardu EN 140 s filtrom EN 143, rukavice odolávajúce chemikáliám, ochranný odev a okuliare.

Počas manipulácii s liekom alebo medikovaným krmivom používať rukavice a nefajčiť, nejesť a nepiť. Po manipulácii s liekom alebo medikovaným krmivom umyť si ruky mydlom a vodou. Po vystavení sa účinkom lieku zasiahnuté miesto opláchnuť vodou.

Ak po vystavení sa účinkom lieku dôjde k symptómom ako sú kožné vyrážky, okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Medzi najčastejšie pozorované nežiaduce účinky patrí hnačka a/alebo perianálny zápal a výhrez konečníka. Tieto účinky sú prechodného charakteru a vymiznú po ukončení liečby. Môže byť pozorovaná aj zvýšená hladina kalcia v sére.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť lieku nebola sledovaná počas gravidity a laktácie u prasníc.

V priebehu štúdie toxicity vykonanej na potkanoch boli zistené možné vedľajšie účinky na reprodukčný systém samcov.

Nepoužívať počas gravidity a laktácie prasníc.

Nepoužívať u plemenných kancov.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Podávať perorálne, v medikovanom krmive.

##### Dávkovanie:

Denná dávka je 10 mg florfenikolu na kg živej hmotnosti (zodpovedá 250 mg veterinárneho lieku) podávaná v krmive počas 5 nasledujúcich dní.

##### Spôsob podania:

Dennému príjmu krmiva 50 g/kg živej hmotnosti zodpovedá dávkovanie v zmiešavacom pomere 5 kg premixu na 1 tonu krmiva, čo zodpovedá 200 ppm florfenikolu.

Je možné zvýšiť pomer zamiešania premixu do krmiva tak, aby bolo dodržané dávkovanie na kg živej hmotnosti a zohľadnený aktuálny príjem krmiva. Teda pre správne dávkovanie môže byť potrebné upraviť pomer zamiešavania nasledovným spôsobom:

$$\frac{250 \text{ mg veterinárneho lieku na } x \text{ kg živej hmotnosti a deň}}{\text{Priemerná živá hmotnosť ošípanej (kg)}} = \text{mg veterinárneho lieku na kg krmiva}$$

Priemerný denný príjem krmiva (kg/zviera)

Maximálny pomer zmiešania je 12,5 kg/tona (500 ppm florfenikolu), vyšší pomer môže viesť k zníženiu stráviteľnosti a zníženému príjmu krmiva.

Za žiadnych okolností nemá byť pomer zamiešania premixu nižší ako 5 kg/tonu krmiva.

V každom prípade odporúčané dávkovanie 10 mg florfenikolu na kg živej hmotnosti počas 5 po sebe nasledujúcich dní má byť dodržané.

Pre zabezpečenie správneho dávkovania a vyvarovania sa poddávkovaniu je potrebné určiť čo najpresnejšie živú hmotnosť. Vypočítaná dávka má byť navážená vhodne kalibrovanou váhou.

Tento liek sa má zmiešať s krmivom zaučeným pracovníkom. Na zmiešanie sa má použiť kalibrovaný mixér.

Odporúča sa pridať liek do mixéra obsahujúceho jednotlivé zložky kŕmnej zmesi a starostlivo zamiešať, aby vzniklo homogénne medikované krmivo. Medikované krmivo je možné peletovať. Proces peletovania zahŕňa v predpríprave ošetrovanie pomocou pary, ktorej teplota nesmie presiahnuť 85°C.

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

Pri predávkovaní je možné pozorovať znížený príjem krmiva a vody spojený so znížením živej hmotnosti. Môže dôjsť k nárastu odmietania krmiva a zvýšeniu sérového vápnika.

#### **4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)**

Mäso a vnútornosti: 14 dní

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotikum na systémové použitie, Amfenikoly.

Kód ATC vet: QJ01BA90

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Florfenikol je širokospektrálne syntetické antibiotikum zo skupiny fenikolov, účinné proti väčšine gram-pozitívnych a gram-negatívnych baktérií izolovaných z domácich zvierat. Florfenikol pôsobí prostredníctvom inhibície syntézy proteínov na ribozomálnej úrovni a je bakteriostatický. I keď *in-vitro* bola dokázaná jeho baktericídna aktivita proti *Pasteurella multocida* pri koncentrácii florfenikolu nad MIC počas 4 až 12 hodín.

Testovanie *in-vitro* dokázalo účinnosť florfenikolu proti bakteriálnym patogénom najčastejšie izolovaným pri respiračných ochoreniach prasiat, vrátane *Pasteurella multocida*.

Celkom 230 izolátov *Pasteurella multocida* bolo izolovaných z respiračného systému prasiat v rokoch 2002 a 2006 v Belgicku, Dánsku, Nemecku, Taliansku, Holandsku, Poľsku, Španielsku a Spojenom

kráľovstve. Minimálne inhibičné koncentrácie (MIC) florfenikolu proti cieľovému patogénu kolísali medzi 0,25 až 1 µg/ml s MIC<sub>90</sub> 0,5µg/ml.

Jedinými známymi mechanizmami rezistencie voči chloramfenikolu, u ktorých je klinická závažnosť známa je inaktivácia prostredníctvom CAT a rezistencia spôsobená efluxnou pumpou. Z týchto len rezistencia spôsobená efluxnou pumpou môže do určitej miery konferovať s rezistenciou voči florfenikolu a tak ovplyvniť použitie florfenikolu u zvierat.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Po experimentálnom podaní prasatám sondou v dávke 10 mg/kg bola absorpcia florfenikolu rôzna, ale najvyššia hladina v sére približne 5 µg/ml bola dosiahnutá približne 3 hodiny po podaní. Polčas rozpadu bol medzi 3-4 hodinami. Pri voľnom prístupe prasiat ku krmivu medikovanému florfenikolom (premix na medikované krmivo) v odporúčanej koncentrácii 10 mg/kg počas 5 dní, sérové hladiny florfenikolu presahovali hladinu 1 µg/ml po dobu viac ako 16 hodín každý deň liečby.

Florfenikol je dobre absorbovaný po perorálnom podaní. Po distribúcii je prasatami rýchlo eliminovaný močom a výkalmi v pomere 3:1. Časť je vylučovaná nezmenená a zvyšok je metabolizovaný na 5 hlavných metabolitov.

Po parenterálnom podaní florfenikolu prasatám bolo dokázané, že koncentrácia v pľúcach je podobná ako koncentrácia v sére.

Po podaní jednej dávky 10 mg florfenikolu/ kg živej hmotnosti zmiešanej s krmivom ošípaným na lačno, bola do 1 hodiny dosiahnutá maximálna plazmatická koncentrácia približne 7,4µg/ml. Terminálny polčas bol približne 2,8 hodiny.

## **6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Propylénglykol (E1520)  
Mletý vápenec

### **6.2 Inkompatibility**

Z dôvodu chýbajúceho 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: 4 roky  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 3 mesiace  
Čas použiteľnosti po pridaní do krmiva alebo peletovaného krmiva: 3 mesiace

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Zatavené vrečko z PET/AL/PE fólie obsahujúce 1 kg medikovaného premixu.  
Papier/papier/HDPE zošívané vreco obsahujúce 5 kg, 10 kg alebo 25 kg medikovaného premixu.  
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 REGISTRÁCI**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovinsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

98/043/DC/10-S

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

Dátum prvej registrácie: 16/08/2010

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Zatavené vrečko z PET/Al/PE fólie obsahujúce 1 kg medikovaného premixu.  
Papier/papier/HDPE zošívané vrece obsahujúce 5 kg, 10 kg alebo 25 kg medikovaného premixu.

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Floron 40 mg/g premix na medikáciu kŕmnych zmesí pre ošípané  
Florfenicolium

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Každý gram mierne hnedastého bieleho prášku obsahuje 40 mg florfenikolu s 10 mg propylén glykolu (E1520).

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Premix na medikáciu kŕmnych zmesí.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 kg  
5 kg  
10 kg  
25 kg

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané (výkrmové ošípané)

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)****7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.  
Použitie zamiešaním do krmiva.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota:  
Mäso a vnútornosti: 14 dní

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 3 mesiace

Čas použiteľnosti po pridaní do krmiva alebo peletovaného krmiva: 3 mesiace

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami.

**13. 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.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĻA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovinsko

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

98/043/DC/10-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot:

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Floron 40 mg/g premix na medikáciu kŕmnych zmesí pre ošípané

#### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovinsko

#### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Floron 40 mg/g premix na medikáciu kŕmnych zmesí pre ošípané  
Florfenikol

#### 3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každý gram mierne hnedastého bieleho prášku obsahuje 40 mg florfenikolu s 10 mg propylénglykolu (E1520).

#### 4. INDIKÁCIA(-E)

Ošípané vo výkrme:

Liečba a prevencia respiračných ochorení v infikovanom chove spôsobených *Pasteurella multocida* citlivou na florfenikol. Pred začiatkom liečby má byť stanovená prítomnosť ochorenia v chove.

#### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na florfenikol alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať v prípade známej rezistencie na florfenikol.

Pozri časť 12 „Osobitné upozornenia“.

#### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Medzi najčastejšie pozorované nežiaduce účinky patrí hnačka a/alebo perianálny zápal a výhrez konečníka. Tieto účinky sú prechodného charakteru a vymiznú po ukončení liečby. Môže byť pozorovaná aj zvýšená hladina kalcia v sére.

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

#### 7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (výkrmové ošípané).

#### 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podávať perorálne, v medikovanom krmive.

##### Dávkovanie:

Denná dávka je 10 mg florfenikolu na kg živej hmotnosti (zodpovedá 250 mg veterinárneho lieku) podávaná v krmive počas 5 nasledujúcich dní.



### Spôsob podania:

Dennému príjmu krmiva 50 g/kg živej hmotnosti zodpovedá dávkovanie v zmiešavacom pomere 5 kg premixu na 1 tonu krmiva, čo zodpovedá 200 ppm florfenikolu.

Je možné zvýšiť pomer zamiešania premixu do krmiva tak, aby bolo dodržané dávkovanie na kg živej hmotnosti a zohľadnený aktuálny príjem krmiva. Teda pre správne dávkovanie môže byť potrebné upraviť pomer zamiešavania nasledovným spôsobom:

$$\frac{250 \text{ mg veterinárneho lieku na } x \text{ kg živej hmotnosti a deň}}{\text{Priemerná živá hmotnosť ošípanej (kg)}} = \text{mg veterinárneho lieku na kg krmiva}$$

Priemerný denný príjem krmiva (kg/zviera)

V každom prípade odporúčané dávkovanie 10 mg florfenikolu na kg živej hmotnosti počas 5 po sebe nasledujúcich dní má byť dodržané.

Pre zabezpečenie správneho dávkovania a vyvarovania sa poddávkovaniu je potrebné určiť čo najpresnejšie živú hmotnosť. Vypočítaná dávka má byť navážená vhodne kalibrovanou váhou.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Maximálny pomer zmiešania je 12,5 kg/tona (500 ppm florfenikolu), vyšší pomer môže viesť k zníženiu stráviteľnosti a zníženému príjmu krmiva.

Za žiadnych okolností nemá byť pomer zamiešania premixu nižší ako 5 kg/tonu krmiva.

Pre zabezpečenie správneho dávkovania a vyvarovania sa poddávkovaniu je potrebné určiť čo najpresnejšie živú hmotnosť. Vypočítaná dávka má byť navážená vhodne kalibrovanou váhou.

Tento liek sa má zmiešať s krmivom zaučeným pracovníkom. Na zmiešanie sa má použiť kalibrovaný mixér.

Odporúča sa pridať liek do mixéra obsahujúceho jednotlivé zložky krmnej zmesi a starostlivo zamiešať, aby vzniklo homogénne medikované krmivo. Medikované krmivo je možné peletovať.

Proces peletovania zahŕňa v predpríprave ošetrenie pomocou pary, ktorej teplota nesmie presiahnuť 85°C.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti: 14 dní

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 3 mesiace

Čas použiteľnosti po pridaní do krmiva alebo peletovaného krmiva: 3 mesiace

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

Zvieratá vykazujúce zníženú chuť do jedla a/alebo zvieratá s celkovo slabou kondíciou by mali byť liečené parenterálne.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek použiť len na základe testu citlivosti a pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči florfenikolu a môže znížiť účinnosť liečby inými amfenikolmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Premix je určený na výrobu suchého medikovaného krmiva a nemôže byť použitý ako samotné krmivo; pomer miešania do krmiva nemôže byť nižší ako 5 kg na tonu.

Tento premix obsahuje mletý vápenec, ktorý môže spôsobiť znížený príjem krmiva alebo disbalanciu medzi príjmom fosforu a vápnika z krmiva. Preveriť preto obsah vápnika vo finálnom medikovanom krmive.

Liečba nemá trvať dlhšie ako 5 dní.

V klinickej štúdií vykonanej v teréne, v priebehu jedného týždňa po podaní poslednej dávky výskyt prasiat vykazujúcich či už miernu depresiu a/alebo miernu dyspneu a/alebo pyrexiu (40°C) bol približne 20% z pôvodného počtu závažne chorých zvierat.

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

Môže dôjsť k senzibilizácii kože.

Vyvarovať sa kontaktu s kožou.

Nemanipulovať s liekom v prípade známej citlivosti na propylénglykol.

Pri manipulácii s liekom nevystavovať sa účinkom lieku počas miešania premixu do krmiva a podávania medikovaného krmiva zvieratám, rešpektovať všetky upozornenia.

Pri miešaní do krmiva použiť jednorazový respirátor s maskou vyhovujúci európskemu štandardu EN 149 alebo respirátor na opakované použitie podľa európskeho štandardu EN 140 s filtrom EN 143, rukavice odolávajúce chemikáliám, ochranný odev a okuliare.

Počas manipulácii s liekom alebo medikovaným krmivom používať rukavice a nefajčiť, nejesť a nepiť.

Po manipulácii s liekom alebo medikovaným krmivom umyť si ruky mydlom a vodou. Po vystavení sa účinkom lieku zasiahnuté miesto opláchnuť vodou.

Ak po vystavení sa účinkom lieku dôjde k symptómom ako sú kožné vyrážky, okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### Gravidita a laktácia

Bezpečnosť lieku nebola sledovaná počas gravidity a laktácie u prasníc.

V priebehu štúdie toxicity vykonanej na potkanoch boli zistené možné vedľajšie účinky na reprodukčný systém samcov.

Nepoužívať počas gravidity a laktácie prasníc.

Nepoužívať u plemenných kancov.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Pri predávkovaní je možné pozorovať znížený príjem krmiva a vody spojený so znížením živej hmotnosti. Môže dôjsť k nárastu odmietania krmiva a zvýšeniu sérového vápnika.

#### Inkompatibility

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

### **13. 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.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Zatavené vrečko z PET/AL/PE fólie obsahujúce 1 kg medikovaného premixu.

Papier/papier/HDPE zošívané vreće obsahujúce 5 kg, 10 kg alebo 25 kg medikovaného premixu.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.