

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MULTIMIN injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Zinok: 60 mg,

(ekvivalent oxidu zinočnatému: 74,68 mg)

Mangán: 10 mg,

(ekvivalent uhličitanu manganatému: 20,92 mg)

Meď: 15 mg,

(ekvivalent uhličitanu meďnatému: 26,09 mg)

Selén: 5 mg,

(ekvivalent seleničitanu sodnému: 10,95 mg)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10,4 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry modrý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Doplňkový injekčný roztok minerálov a stopových prvkov na úpravu súčasných klinických alebo subklinických nedostatkov selénu, medi, mangánu a zinku, ktoré môžu vzniknúť v kritických fázach životného cyklu alebo chovu dobytka.

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať intramuskulárne.

Nepoužívať v prípade známej precitlivenosti na účinné látky alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nesmie sa súčasne podávať ďalšia meď, zinok, mangán alebo selén.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

- Tento liek obsahuje VYSOKÉ koncentrácie selénu.
- Z dôvodu možného rizika intoxikácie selénom je pri manipulácii s liekom potrebné postupovať opatrne, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu.
- Najbežnejším prejavom náhodného vystavenia selénom u ľudí sú gastrointestinálne a neurologické príznaky, ako je nevoľnosť, zvracanie, citlivosť, únava a podráždenosť.
- Pri liečbe veľkého počtu zvierat by sa mal použiť bezpečný injekčný systém.
- Pri podávaní lieku nepracujte sami.
- Pred podaním injekcie zaistite, aby mali zvieratá obmedzený pohyb, vrátane tých zvierat, ktoré sa nachádzajú v okolí.
- V prípade náhodného samoinjikovania VYHLADAJTE OKAMŽITE LEKÁRSKU POMOC a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.
- Po použití si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Počas podávania injekcie je zvyčajne pozorovaná mierna bolesť, ktorá môže pretrvávať až osem hodín po podaní injekcie.

Lokálne reakcie v mieste vpichu sú veľmi časté a pozostávajú z prechodného stredne silného až silného opuchu, ktorý môže pretrvávať približne 7 dní a po 14 dňoch sa zmení na induráciu, ktorej veľkosť sa pri palpácii odhaduje na menej ako 5 cm.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia

Liek sa môže použiť počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Iba na subkutánne podanie.

Počas podávania injekcií dodržiavajte aseptické podmienky.

Je potrebné prísne dodržiavať zásady správnej techniky podkožnej injekcie.

Dávka:

- Hovädzí dobytok - do 1 roka: 1 ml na 50 kg
- Hovädzí dobytok - od 1 do 2 rokov: 1 ml na 75 kg
- Hovädzí dobytok - nad 2 roky: 1 ml na 100 kg

Časový plán podania:

Jednorazové podanie lieku počas alebo pred obdobím stresu v produkčnom a chovnom životnom cykle, ktoré pravdepodobne povedie k súčasným klinickým alebo subklinickým nedostatkom štyroch stopových minerálov (napríklad počas prepravy, po otelení, počas chovu).

Maximálny objem injekcie na 1 miesto vpichu: 7 ml.

Injekčnú liekovku s objemom 500 ml možno otvoriť najviac 90-krát.

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

Po opakovanom predávkovaní (3 po sebe nasledujúce denné podania) pri jedno- až trojnásobku odporúčanej dávky (t. j. 3x - 9x odporúčaná dávka) neboli pozorované žiadne systémové nežiaduce reakcie.

V jednej štúdii sa opakované predávkovanie (3 po sebe nasledujúce denné podania) pri 5,6-násobku odporúčanej dávky (t. j. 16,7-násobku odporúčanej dávky) spája so zvýšením pečenej enzýmov a hepatálnou centrilobulárnou nekrózou u šiestich zvierat z ôsmich, pričom jedno zviera uhynulo.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 28 dní.

Mlieko: nula hodín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: minerálne doplnky.

ATCvet kód: QA12CX99.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mangán je nevyhnutný pre pôsobenie glykotransferázy. Tento enzým zohráva úlohu pri tvorbe mukopolysacharidu chondroitín sulfátu, ktorý je súčasťou chrupavky, a vďaka svojmu pôsobeniu na tvorbu chrupavky je dôležitý aj pre tvorbu kostí. Mangán je dôležitou súčasťou enzýmu superoxiddismutáza, ktorý sa využíva v enzymatickom antioxidantnom systéme.

Aj keď je mangán tiež súčasťou pyrohroznovej karboxylázy a niekoľkých ďalších enzýmov, iné dvojmočné kationy môžu slúžiť ako alternatívy pre jeho úlohu v aktivite týchto enzýmov.

Meď tvorí neoddeliteľnú súčasť mnohých metaloproteínov, najmä caeruloplazmínu, monoaminoxidázy, lyzoxidázy, cytochrómu C a superoxiddismutázy.

Zinok pôsobí ako ko-faktor mnohých enzýmov, napr. alkoholová dehydrogenáza, karboanhydráza a karboxypeptidáza. Zinok je dôležitou súčasťou enzýmu Zn superoxiddismutázy používaného v enzymatickom antioxidantnom systéme. Zinok zohráva úlohu pri syntéze bielkovín a delení buniek. Tiež má zásadný vplyv na udržanie stability bunkovej membrány a na funkciu imunitného systému. Súvislosť medzi známymi fyziologickými funkciami zinku a rôznymi prejavmi nedostatku zinku zostáva do značnej miery neobjasnená. Zinok interaguje s niekoľkými metabolickými iónmi. Meď, vápnik a fytyl (zložka obilnín) znižujú absorpciu zinku; kadmium a zinok si navzájom konkurujú.

Selén má antioxidantný účinok na bunkovú membránu proti peroxidu vodíka a lipoperoxidom. Účinky súvisia s enzymatickou aktivitou glutatiónperoxidázy (GSHPx), ktorá obsahuje selenocysteín. Ochranný antioxidantný účinok selénu je čiastočne spojený s účinkom vitamínu E. Selenocysteín je tiež neoddeliteľnou súčasťou ďalších funkčných proteínov, napr. tetraiodotyronín-5-I-dejodináza (zúčastňuje sa na metabolizme hormónov štítnej žľazy), avšak celý rozsah biochemického spôsobu pôsobenia selénu v tele je potrebné ešte objasniť.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

- Po subkutánnom podaní lieku sa stopové minerály rýchlo vstrebávajú do tela z miesta vpichu.

Distribúcia:

- Po absorpcii je mangán transportovaný do orgánov bohatých na mitochondrie (najmä do pečene, pankreasu a hypofýzy), kde sa rýchlo koncentruje. Hlavným orgánom podieľajúcim sa na akumulácii mangánu je pečeň, ktorá akumuluje štatisticky významne vyššie hladiny mangánu ako obličky. Obmena mangánu v tkanivách cicavcov je rýchla.
- Absorbovaná meď sa viaže na plazmatický albumín a aminokyseliny v portálnej krvi a je transportovaná do pečene, kde je zabudovaná do ceruloplazmínu a neskôr uvoľnená do plazmy. Meď z pečene je distribuovaná do niekoľkých subcelulárnych frakcií spojených s enzýmami a proteínmi závislými od medi. Meď sa tiež nachádza v erytrocytoch vo forme erytrokuperínu a iných bielkovín a v kostnej dreni viazanej na metalotioneín.
- Akumulácia zinku je najvýraznejšia vo svaloch, potom v pečeni, obličkách a krvi. Hodnoty zinku vo svaloch, pečeni a obličkách sú podobné.
- Parenterálny selén je najskôr transportovaný sérovým albumínom po absorpcii a neskôr frakciami alfa-2 a beta-1 globulínu. Selén je distribuovaný do celého tela, ale najvyššie množstvo sa nachádza v pečeni, obličkách a svaloch.

Metabolizmus:

- Mangán sa nemetabolizuje; nezmenený sa vstrebáva a vylučuje.
- Meď je k dispozícii pre metabolizáciu v pečeni, ak je prítomná vo forme viazanej na albumín. Pečeň je hlavným zásobným orgánom medi, kde sa viaže na bielkoviny, potom nasleduje oblička, svalstvo a krv.
- Po absorpcii do tela sa zinok naviaže na proteínové komplexy, z ktorých najdôležitejší je metalotioneín, ktorý pôsobí ako nosič a transportný mechanizmus. Zinok sa ako prvok sám o sebe nemetabolizuje. Zinok sa po ďalšom [nadmernom] vystavení v tele nehromadí.
- Metabolický proces zahŕňajúci selén závisí od chemickej formy a dávky, ako aj od výživového stavu. Hlavnými metabolitmi sú metylované selenity. Boli identifikované dva hlavné metabolické produkty seleničitanu: dimetyl-selenid a tri-metyl-selenoniový ión.

Vylučovanie:

- Pečeň, pankreas, nadobličky a črevo hrajú úlohu pri vylučovaní mangánu prevažne trusom. Malé množstvo sa môže vylúčiť močom. U teliat sa 21% injekčne podanej dávky mangánu vylučuje žľou.
- Prebytok medi sa vylučuje hlavne žľou a trusom, hoci straty močom tvoria 0,5% až 3% denného príjmu.
- Absorbovaný zinok sa vylučuje hlavne žľou (80%) a menej prostredníctvom moču a potu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E1519)

Kyselina octová

Hydroxid sodný

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Primárne balenie: číra fľaša z polyetyléntereftalátu (PET) uzavretá šedou brómbutylovou gumenou zátkou utesnenou hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s jednou injekčnou liekovkou s objemom 100 ml.

Kartónová škatuľa s jednou injekčnou liekovkou s objemom 500 ml.

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 miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Warburton Technology Limited
36 Fitzwilliam Square
Dublin 2
ÍRSKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/001/MR/21-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/04/2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2024

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

Fľaša 100 ml a 500 ml, škatuľa obsahujúca fľašu, ktorá ma 100 ml alebo 500 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MULTIMIN injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Zinok: 60 mg, (ekvivalent oxidu zinočnatému: 74,68 mg)

Mangán: 10 mg, (ekvivalent uhličitanu manganatému: 20,92 mg)

Meď: 15 mg, (ekvivalent uhličitanu meďnatému: 26,09 mg)

Selén: 5 mg, (ekvivalent seleničitanu sodnému: 10,95 mg)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Fľaša 100 ml

Fľaša 500 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA (-IE)

Indikácie na použitie

Doplnkový injekčný roztok minerálov a stopových prvkov na úpravu súčasných klinických alebo subklinických nedostatkov selénu, meďi, mangánu a zinku, ktoré môžu vzniknúť v kritických fázach životného cyklu alebo chovu dobytka.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Iba na subkutánne podanie. Nepodávať intramuskulárne.

Dávka:

- Hovädzí dobytok - do 1 roka: 1 ml na 50 kg
- Hovädzí dobytok - od 1 do 2 rokov: 1 ml na 75 kg
- Hovädzí dobytok - nad 2 roky: 1 ml na 100 kg

Časový plán podania:

Jednorazové podanie lieku počas alebo pred obdobím stresu v produkčnom a chovnom životnom cykle, ktoré pravdepodobne povedie k súčasným klinickým alebo subklinickým nedostatkom štyroch stopových minerálov (napríklad počas prepravy, po otelení, počas chovu).

Maximálny objem injekcie na 1 miesto vpichu: 7 ml

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 28 dní.

Mlieko: nula hodín.

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

Osobitné upozornenia:

Nesmie sa súčasne podávať ďalšia meď, zinok, mangán alebo selén.

Tento liek obsahuje VYSOKÉ koncentrácie selénu.

Z dôvodu možného rizika intoxikácie selénom je pri manipulácii s liekom potrebné postupovať opatrne, aby sa predišlo náhodnému samoinjekovaniu.

V prípade náhodného samoinjekovania, VYHLADAJTE OKAMŽITE LEKÁRSKU POMOC a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

Po otvorení spotrebujte do.....

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

Táto časť bude vytlačená len na vonkajšom obale (škatuli), pretože na vnútornom obale to nie je potrebné.

Odpad zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi pre likvidáciu odpadu

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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Táto časť bude vytlačená len na vonkajšom obale (škatuli), pretože na vnútornom obale to nie je potrebné.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Warburton Technology Limited
36 Fitzwilliam Square

Dublin 2
ÍRSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/001/MR/21-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

LOT {.....}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
MULTIMIN injekčný roztok pre hovädzí dobytok

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Warburton Technology Limited
36 Fitzwilliam Square
Dublin 2
ÍRSKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

LABORATOIRES BIOVE
Rue de Lorraine
B.P. 45
62510 ARQUES
FRANCÚZSKO

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MULTIMIN injekčný roztok pre hovädzí dobytok

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinné látky

Zinok:	60 mg, (ekvivalent oxidu zinočnatému: 74,68 mg)
Mangán:	10 mg, (ekvivalent uhličitanu manganatému: 20,92 mg)
Meď:	15 mg, (ekvivalent uhličitanu meďnatému: 26,09 mg)
Selén:	5 mg, (ekvivalent seleničitanu sodnému: 10,95 mg)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10,4 mg

Injekčný roztok modrej farby.

4. INDIKÁCIA(-E)

Doplňkový injekčný roztok minerálov a stopových prvkov na úpravu súčasných klinických alebo subklinických nedostatkov selénu, medi, mangánu a zinku, ktoré môžu vzniknúť v kritických fázach životného cyklu alebo chovu dobytka.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať intramuskulárne.

Nepoužívať v prípade známej precitlivenosti na účinné látky alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Počas podávania injekcie je zvyčajne pozorovaná mierna bolesť, ktorá môže pretrvávajúť až osem hodín po podaní injekcie.

Lokálne reakcie v mieste vpichu sú veľmi časté a pozostávajú z prechodného stredne silného až silného opuchu, ktorý môže pretrvávajúť približne 7 dní a po 14 dňoch sa zmení na induráciu, ktorej veľkosť sa pri palpácii odhaduje na menej ako 5 cm.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vedľajšie účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

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

Iba na subkutánne podanie.

Dávka:

- Hovädzí dobytok - do 1 roka: 1 ml na 50 kg
- Hovädzí dobytok - od 1 do 2 rokov: 1 ml na 75 kg
- Hovädzí dobytok - nad 2 roky: 1 ml na 100 kg

Časový plán podania:

Jednorazové podanie lieku počas alebo pred obdobím stresu v produkčnom a chovnom životnom cykle, ktoré pravdepodobne povedie k súčasným klinickým alebo subklinickým nedostatkom štyroch stopových minerálov (napríklad počas prepravy, po otelení, počas chovu).

Maximálny objem injekcie na 1 miesto vpichu: 7 ml

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Počas podávania injekcií dodržiavajte aseptické podmienky.

Je potrebné prísne dodržiavať zásady správnej techniky podkožnej injekcie.

Injekčnú liekovku s objemom 500 ml možno otvoriť najviac 90-krát.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 28 dní.

Mlieko: nula hodín.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

Po prvom otvorení fľaše je potrebné určiť dátum, kedy treba zlikvidovať injekčný roztok, ktorý zostal v fľaši/škatuli podľa doby použiteľnosti, ktorá je uvedená v tejto písomnej informácii pre používateľov. Tento dátum likvidácie by mal byť uvedený na vyhradenom mieste.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Nesmie sa súčasne podávať ďalšia meď, zinok, mangán alebo selén.

Gravidita a laktácia:

Môže sa podávať počas gravidity a laktácie.

Upozornenia pre používateľov:

Tento liek obsahuje VYSOKÉ koncentrácie selénu.

Z dôvodu možného rizika intoxikácie selénom je pri manipulácii s liekom potrebné postupovať opatrne, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu.

Najbežnejším prejavom náhodného vystavenia selénom u ľudí sú gastrointestinálne a neurologické príznaky, ako je nevoľnosť, zvracanie, citlivosť, únava a podráždenosť.

Pri liečbe veľkého počtu zvierat by sa mal použiť bezpečný injekčný systém.

Pri podávaní lieku nepracujte sami.

V prípade náhodného samoinjikovania, VYHLADAJTE OKAMŽITE LEKÁRSKU POMOC a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití si umyte ruky.

Pred podaním injekcie zaistite, aby mali zvieratá obmedzený pohyb, vrátane tých zvierat, ktoré sa nachádzajú v okolí.

Inkompatibility:

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

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po opakovanom predávkovaní (3 po sebe nasledujúce denné podania) pri jedno- až trojnásobku odporúčanej dávky (t. j. 3x - 9x odporúčaná dávka) neboli spozorované žiadne systémové nežiaduce reakcie.

V jednej štúdii sa opakované predávkovanie (3 po sebe nasledujúce denné podania) pri 5,6-násobku odporúčanej dávky (t. j. 16,7-násobku odporúčanej dávky) spája so zvýšením pečenečných enzýmov a hepatálnou centrilobulárnou nekrózou u šiestich zvierat z ôsmich, pričom jedno zviera uhynulo.

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 miestnymi požiadavkami.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

09/2024

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Primárne balenie: číra fľaša z polyetyléntereftalátu (PET) uzavretá šedou brómbutylovou gumenou zátkou utesnenou hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s jednou injekčnou liekovkou s objemom 100 ml.

Kartónová škatuľa s jednou injekčnou liekovkou s objemom 500 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.