

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Linco-Spectin 50 mg/100 mg injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Linkomycín (ako linkomycín hydrochlorid)	50 mg
Spektinomycín (ako spektinomycín sulfát)	100 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol (E1519)	9 mg
Kyselina chlorovodíková	
Hydroxid sodný	
Voda na injekciu	

Svetložltý, číry roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané, hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá), ovce, psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba infekcií spôsobených mikroorganizmami:

Actinobacillus spp.

Actinomyces spp.

Campylobacter spp.

Escherichia coli

Fusobacterium spp.

Mycoplasma spp.

Pasteurella spp.

Salmonella spp.

Brachyspira hyodysenteriae

Streptococcus spp.

3.3 Kontraindikácie

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

Použitie u iných druhov zvierat, ako sú cieľové druhy, môže spôsobiť gastrointestinálne poruchy; preto veterinárny liek nepodávať škrečkom, králikom, morčatám, činčilám a koňom.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na epizootologických informáciách a poznatkoch citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku by malo byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako prvá voľba liečby by sa malo použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Táto kombinácia antimikrobiálnych látok by sa mala používať len v prípade, ak diagnostické testy ukázali potrebu súčasného podávania každej z účinných látok.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na linkomycín alebo spektinomycín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyhýbať sa kontaktu kože s veterinárnym liekom.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyť ruky a zasiahnuté miesto vodou.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané, hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá), ovce, psy, mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	strata chuti do žrania ² bolesť v mieste vpichu
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	hnačka ¹ , riedke výkaly ¹

¹ Len u ošípaných a oviec. Prechodné.

² Len u ošípaných.

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 písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Ak sa liek aplikuje ovciam v období bahnienia, môže spôsobiť abort alebo úhyn.

U psov a mačiek (pri dávke 25 mg linkomycínu a 50 mg spektinomycínu na kg ž. hm.) neboli pozorované žiadne teratogénne účinky.
Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

U psov a mačiek (pri dávke 25 mg linkomycínu a 50 mg spektinomycínu na kg ž. hm.) neboli pozorované žiadne nepriaznivé účinky na reprodukciu.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Existuje antagonizmus medzi linkomycínom a erytromycínom. Preto veterinárny liek nepodávať súčasne s erytromycínom.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

Ošípané:

5 mg linkomycínu a 10 mg spektinomycínu/kg ž. hm (t. j. 1 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm.) každých 24 hodín 3 – 7 dní podľa klinickej odozvy.

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá):

5 mg linkomycínu a 10 mg spektinomycínu/kg ž. hm (t. j. 1 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm.) 2-krát prvý deň, potom 1 injekciu o 24 hodín 2 – 4 dni podľa klinickej odozvy.

Ovce:

5 mg linkomycínu a 10 mg spektinomycínu/kg ž. hm., (t. j. 1 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm.) 1-krát denne 3 dni.

Psy a mačky:

10 mg linkomycínu a 20 mg spektinomycínu/kg ž. hm. (t. j. 1 ml veterinárneho lieku/5 kg ž. hm.). Dávka sa môže opakovať každých 12 – 24 hodín 3 – 7 dní podľa klinickej odozvy.

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

Netýka sa.

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:

- teľatá: 21 dní
- ovce: 15 dní
- ošípané: 14 dní

Nepoužívať u oviec, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01FF52

4.2 Farmakodynamika

Linkomycín je linkozamidové antibiotikum, produkované *Streptomyces lincolnensis*. Má bakteriostatický účinok proti grampozitívnym baktériám (aeróbnym aj anaeróbnym), gramnegatívnym anaeróbnym baktériám a mykoplazmám. Jeho mechanizmus účinku spočíva v inhibícii proteosyntézy na ribozomálnej úrovni (50 S podjednotka) bakteriálneho metabolizmu. Je preukázaná účinnosť proti grampozitívnym patogénom ako sú stafylokoky, streptokoky, beta-hemolytické streptokoky, korynebaktérie, erysipelothrix a leptospiry, proti anaeróbnym mikroorganizmom ako sú klostrídie, bakterioidy, serpulíny a proti mykoplazmám. Linkomycín nie je účinný proti gramnegatívnym patogénom ako sú klebsiely, pasteurely, pseudomonády a salmonely. Rezistencia na linkomycín sa vyvíja veľmi pomaly. Plazmidový prenos rezistencie nebol dokázaný.

Spektinomycín je aminocyklitolové antibiotikum, produkované *Streptomyces spectabilis*. Bola dokázaná účinnosť proti širokému spektru grampozitívnych a gramnegatívnych mikroorganizmov a mykoplazmám; je viac účinný proti gramnegatívnym baktériám. Spektinomycín je obvykle bakteriostatický a účinkuje na proteosyntézu na 30 S ribozomálnej podjednotke.

Aj keď bol preukázaný vývoj rezistencie patogénov proti spektinomycínu *in vitro* aj *in vivo*, doteraz nie je známy žiadny závažný problém rezistencie. Jedná sa o pomalý viacstupňový typ rezistencie. Nebola zaznamenaná žiadna skrížená rezistencia s ostatnými veterinárnymi liekmi.

4.3 Farmakokinetika

Linkomycín je prenášaný polymorfonukleárnymi neutrofilmi do oblasti infekcie, čo vysvetľuje jeho rýchlu distribúciu, účinný prienik a cieleňú účinnosť v ťažko dosiahnuteľných tkanivách.

Po intramuskulárnej aplikácii je linkomycín rýchlo absorbovaný. Vrchol sérových hladín u psov sa dosiahne od 10 minút – 2 hodín po injekčnej aplikácii. Linkomycín možno dokázať v sére 24 hodín po injekčnej aplikácii. Pri obvyklom dávkovaní koncentrácia v sére je vyššia ako minimálne inhibičné koncentrácie (MIC) väčšiny grampozitívnych mikroorganizmov po dobu 6 – 8 hodín.

U ošípaných preniká antibiotikum vo vysokých koncentráciách do peritoneálnej tekutiny, tekutiny perikardu a žlče v rozpätí 5 – 6 hodín po injekcii, kde môže byť detekovaný aj po 24 hodinách.

Po 48 hodinách žiadne tkanivá neobsahujú antibiotiká.

Linkomycín sa najviac vylučuje žľou a obličkami. Vylučuje sa aj mliekom.

Po jednorazovej intramuskulárnej injekčnej aplikácii indikovanej dávky, fekálna exkrécia bola 38 % a urinárna exkrécia 49 % z celkovej dávky.

Spektinomycín vykazuje nízku väzbu na proteíny a nízku rozpustnosť v tukoch. Po intramuskulárnom podaní sa spektinomycín rýchlo vylučuje obličkami v biologicky účinnej forme.

Po intramuskulárnej aplikácii psom, maximálna koncentrácia oboch antibiotík (linkomycínu a spektinomycínu) pretrváva do 1 hodiny.

U psov, pri obvyklom dávkovaní veterinárneho lieku, max. koncentrácia spektinomycínu je 42 µg/ml a linkomycínu 4,5 µg/ml. Tieto hodnoty sú vyššie ako bežné minimálne inhibičné koncentrácie (MIC) oboch uvedených antibiotík pre celý rad baktérií.

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: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať na suchom mieste.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka typ I s butylovou prepichovacou zátkou a hliníkovým uzáverom v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml.

Na trh musia 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

Zoetis Česká republika s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

99/148/87-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE(A)

Dátum prvej registrácie: 20/04/1994

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

09/2024

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>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**{PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA 1x50 ml, 1x100 ml, 1x250 ml, 1x500 ml}****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Linco-Spectin 50 mg/100 mg injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Lincomycín (ako linkomycín hydrochlorid)	50 mg
Spectinomycín (ako spektinomycín sulfát)	100 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml/100 ml/250 ml/500 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané, teľatá (neruminujúce), ovce, psy a mačky

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti:

teľatá: 21 dní

ovce: 15 dní

ošípané: 14 dní

Nepoužívať u oviec, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať na suchom mieste.

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 DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

99/148/87-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**{SKLENENÁ LIEKOVKA 250 ml/500 ml}****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Linco-Spectin 50 mg/100 mg injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

1 ml obsahuje:

Linkomycín (ako linkomycín hydrochlorid)	50 mg
Spektinomycín (ako spektinomycín sulfát)	100 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané, teľatá (neruminujúce), ovce, psy a mačky

4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti:

teľatá: 21 dní

ovce: 15 dní

ošípané: 14 dní

Nepoužívať u oviec, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

6. DATUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Česká republika s.r.o.

9. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{SKLENENÁ LIEKOVKA 50 ml/100 ml}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Linco-Spectin

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každý ml obsahuje:

Linkomycín (ako linkomycín hydrochlorid)	50 mg
Spektinomycín (ako spektinomycín sulfát)	100 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení zátky použiť do: 28 dní.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Linco-Spectin 50 mg/100 mg injekčný roztok

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Linkomycín (ako linkomycín hydrochlorid)	50 mg
Spektinomycín (ako spektinomycín sulfát)	100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 9 mg

Svetložltý, číry roztok.

3. Cieľové druhy

Ošípané, teľatá (neruminujúce), ovce, psy a mačky.

4. Indikácie na použitie

Liečba infekcií spôsobených mikroorganizmami citlivými na účinok kombinácie linkomycín a spektinomycín:

Actinobacillus spp.

Actinomyces spp.

Campylobacter spp.

Escherichia coli

Fusobacterium spp.

Mycoplasma spp.

Pasteurella spp.

Salmonella spp.

Brachyspira hyodysenteriae

Streptococcus spp.

5. Kontraindikácie

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

Použitie u iných druhov zvierat, ako sú cieľové druhy, môže spôsobiť gastrointestinálne poruchy; preto liek nepodávať škrečkom, králikom, morčatám, činchilám, koňom a prežúvavcom.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na epizootologických informáciách a poznatkoch citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku by malo byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako prvá voľba liečby by sa malo použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Táto kombinácia antimikrobiálnych látok by sa mala používať len v prípade, ak diagnostické testy ukázali potrebu súčasného podávania každej z účinných látok.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na linkomycín alebo spektinomycín by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyhýbať sa kontaktu kože s veterinárnym liekom.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyť ruky a zasiahnuté miesto vodou.

Gravidita a laktácia:

Ak sa liek aplikuje ovciam v období bahnenia, môže spôsobiť abort alebo úhyn.

U psov a mačiek (pri dávke 25 mg linkomycínu a 50 mg spektinomycínu na kg ž. hm.) neboli pozorované žiadne teratogénne účinky.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Plodnosť:

U psov a mačiek (pri dávke 25 mg linkomycínu a 50 mg spektinomycínu na kg ž.hm.) neboli pozorované žiadne nepriaznivé účinky na reprodukciu.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Existuje antagonizmus medzi linkomycínom a erytromycínom. Preto veterinárny liek nepodávať súčasne s erytromycínom.

Predávkovanie:

Netýka sa.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané, teľatá (neruminujúce), ovce, psy, mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
strata chuti do žrania ²
bolesť v mieste vpichu
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)
hnačka ¹ , riedke výkaly ¹

¹ Len u ošípaných a oviec. Prechodné.

² Len u ošípaných.

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 prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

www.uskvbl.sk

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Ošípané:

5 mg linkomycínu a 10 mg spektinomycínu/kg ž. hm (t. j. 1 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm.) každých 24 hodín 3 – 7 dní podľa klinickej odozvy.

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá):

5 mg linkomycínu a 10 mg spektinomycínu/kg ž. hm (t. j. 1 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm.) 2-krát prvý deň, potom 1 injekciu o 24 hodín 2 – 4 dni podľa klinickej odozvy.

Ovce:

5 mg linkomycínu a 10 mg spektinomycínu/kg ž. hm., (t. j. 1 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm.) 1-krát denne 3 dni.

Psy a mačky:

10 mg linkomycínu a 20 mg spektinomycínu/kg ž. hm. (t. j. 1 ml veterinárneho lieku/5 kg ž. hm.). Dávka sa môže opakovať každých 12 – 24 hodín 3 – 7 dní podľa klinickej odozvy.

9. Pokyn o správnom podaní

Nie sú.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti:

teľatá: 21 dní

ovce: 15 dní

ošípané: 14 dní

Nepoužívať u oviec, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

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. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

99/148/87-S

Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

09/2024

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 kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

E-mail: infovet.cz@zoetis.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgicko