**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1.** **NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Alphaflorosol 100 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode pre kury a ošípané

**2.** **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Florfenicolum 100 mg

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3.** **LIEKOVÁ FORMA**

Roztok na použitie v pitnej vode.

Bezfarebný alebo takmer bezfarebný viskózny roztok so slabým charakteristickým zápachom bez mechanických nečistôt.

**4.** **KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1** **Cieľové druhy**

Kura domáca (brojlery) a ošípaná.

**4.2** **Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Kura domáca:

Liečba infekcií spôsobených kmeňmi *E.coli* citlivými na florfenikol.

Ošípaná:

Liečba respiračného ochorenia ošípaných, ktoré je spojené s mikroorganizmami *Actinobacillus pleuropneumoniae* alebo *Pasteurella multocida* citlivými na florfenikol. Liečba Glässerovej choroby spôsobenej kmeňom *Haemophilus parasuis* citlivým na florfenikol.

Výskyt choroby má byť stanovený v stáde pred začiatkom liečby.

**4.3** **Kontraindikácie**

Nepoužívať u kancov určených na chov.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

**4.4** **Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Nad liečenými ošípanými treba zaviesť osobitné pozorovanie. V každý z piatich dní liečby sa nemedikovaná pitná voda nemá podávať, kým ošípané nevypijú celé denné množstvo medikovanej pitnej vody.

Ak sa nezistia známky zlepšenia po troch dňoch liečby, diagnózu treba prehodnotiť a v prípade potreby liečbu zmeniť.

V prípade nedostatočného prijímania vody by sa zvieratá mali liečiť parenterálne.

**4.5** **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku by sa malo zakladať na skúšaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvieraťa.

Pri použití lieku treba dodržiavať oficiálne a miestne zásady používania antibiotík.

Používanie lieku iným spôsobom, než sa uvádza v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvyšovať prevalenciu baktérií rezistentných voči florfenikolu.

Liečba by nemala trvať dlhšie než 5 dní.

V prípade nedostatočného prijímania medikovanej vody by sa zvieratá mali liečiť parenterálne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivenosťou na florfenikol alebo polyetylénglykoly by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného znečistenia kože ju treba opláchnuť vodou.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom je potrebné používať rukavice.

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

U kurčiat nie sú známe žiadne vedľajšie účinky. U ošípaných sa počas liečby môže pozorovať slabý pokles konzumácie vody, tmavohnedé exkrementy a zápcha.

Často pozorovanými nežiaducimi účinkami sú hnačka a/alebo perianálny a rektálny erytém/edém, ktoré môžu zvieratá ovplyvňovať. Tieto účinky sú prechodné. U malého počtu postihnutých zvierat môže nastať prolaps konečníka, ktorý ustúpi bez liečby.

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**

Ošípaná: Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Neodporúča sa používať počas gravidity alebo laktácie.

Nepoužívať u kancov určených na chov. Štúdie u potkanov preukázali dôkazy o potenciálnych nežiaducich účinkoch na reprodukčný systém samcov.

Kura domáca: Nepoužívať u nosníc počas znášky.

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

Nie sú dostupné údaje.

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

Použitie v pitnej vode.

Kura domáca: 20 mg florfenikolu na kg živej hmotnosti na deň (ekvivalent 0,2 ml lieku/kg ž. hm./deň). Dĺžka trvania liečby: 5 dní po sebe.

Ošípaná: 10 mg florfenikolu na kg živej hmotnosti na deň (zodpovedá 10 ml lieku na 100 kg živej hmotnosti). Dĺžka trvania liečby: 5 dní.

Medikovaná voda má byť počas liečby jediným zdrojom pitnej vody.

Na zabezpečenie podania správnej dávky je potrebné stanoviť čo najpresnejšiu živú hmotnosť.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat a teploty prostredia. S cieľom dosiahnuť správne dávkovanie sa koncentrácia lieku musí upraviť podľa aktuálneho príjmu vody a živej hmotnosti liečených zvierat použitím nasledujúcej rovnice:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **x** ml lieku na kg živej hmotnosti na deň | X | priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat | = **x** ml lieku na liter pitnej vody |
|  priemerná denná spotreba vody (l) na zviera |

Koncentrácia florfenikolu v medikovanej vode nemá prekročiť 1 gram/liter, aby sa zabránilo zrážaniu. Medikovaná pitná voda sa má vymieňať každých 24 hodín.

Veterinárny liek sa má pridávať do pitnej vody dôkladným miešaním, až kým sa liek úplne nerozpustí. Liečené zvieratá majú mať dostatočný prístup k napájaniu, aby sa zaručil primeraný príjem vody.

Napájadlo sa po ukončení doby liečby má náležite očistiť, aby za zabránilo požitiu subterapeutických množstiev lieku.

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

V prípade predávkovania možno pozorovať pokles hmotnostného prírastku, spotreby krmiva a vody, perianálny erytém a edém a aj zmenu niektorých hematologických a biochemických parametrov naznačujúcich dehydratáciu.

**4.11** **Ochranné lehoty**

Kura domáca:

Mäso a vnútornosti: 8 dní.

Nepoužívať u vtákov, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Ošípaná:

Mäso a vnútornosti: 23 dní.

**5.** **FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotikum na systémové použitie, amfenikoly, florfenikol.

ATCvet kód: QJ01BA90

**5.1** **Farmakodynamické vlastnosti**

Florfenikol je širokospektrálne syntetické antibiotikum účinné proti väčšine grampozitívnych a gramnegatívnych baktérií izolovaných z domácich zvierat. Florfenikol pôsobí inhibíciou syntézy bielkovín na úrovni ribozómov a je bakteriostatický. Florfenikol je derivátom tiamfenikolu, v ktorom hydroxylová skupina bola nahradená fluórom.

Laboratórny test potvrdil účinnosť florfenikolu proti bakteriálnym patogénom najčastejšie izolovaným z vtákov vrátane kmeňa *Escherichia coli,* a u ošípaných vrátane kmeňov *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Haemophilus parasuis*.

Rezistencia voči florfenikolu vychádza hlavne z prítomnosti substrátovo špecifických (napr. florR) alebo substrátovo nešpecifických (napr. AcrAB-TolC) efluxných púmp. Gény zodpovedajúce týmto mechanizmom sú kódované na genetických elementoch, ako sú plazmidy, transpozóny alebo génové kazety. Nadobudnutá rezistencia voči florfenikolu je kódovaná najmä chromozómovými génmi; floR a cfr. V posledných pár rokoch bol zistený aj prenosný plazmid kódujúci rezistenciu voči florfenikolu.

Minimálna inhibičná koncentrácia (MIC) Body zlomu pre veterinárne patogény CLSI, **2018**):

*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*: citlivé: ≤2 µg/ml, citlivé okamžite: 4 µg/ml, rezistentné: ≥8 µg/ml.

**5.2** **Farmakokinetické údaje**

Kura domáca: Po podaní jednej perorálnej dávky 30 mg florfenikolu na kg živej hmotnosti na deň kurčatám bola maximálna sérová koncentrácia 3,20 µg/ml dosiahnutá do 63,1 minút po podaní. Perorálna biologická dostupnosť bola 55,3 %. Florfenikol je dobre distribuovaný v tele.

Najvyššie hladiny v tkanivách boli namerané v obličkách (4,1 – 4,7 µg/g), pľúcach (2,8 – 2,9 µg/g), svale (2,0 – 2,4 µg/g), žlči (1,6 – 2,75 µg/g), čreve (asi 2,0 µg/g), srdcovom svale (1,7 – 2,1 µg/g), pečeni (1,5 – 1,8 µg/g) a slezine (1,3 – 1,5 µg/g).

Ošípaná: Ak mali ošípané 5 dní voľný prístup k vode medikovanej týmto veterinárnym liekom s koncentráciou 100 mg florfenikolu na liter vody, sérové koncentrácie florfenikolu prekračovali hodnotu 1 µg/ml po celú 5-dňovú dobu liečby, okrem pár krátkych odchýlok pod hodnotu 1 µg/ml. Asi 50 % florfenikolu zostáva nezmenených a zvyšok sa vo forme metabolitov (hlavne florfenikolamín) vylučuje z tela najmä močom.

**6.** **FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1** **Zoznam pomocných látok**

Makrogol 300 (polyetylénglykol)

**6.2** **Závažné inkompatibility**

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

**6.3** **Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín.

**6.4.** **Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 30°C.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Podmienky uchovávania po prvom otvorení obalu: uchovávať pri teplote do 25 °C.

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

Veľkosť balenia: Fľaša s objemom 1 l.

Nádoba: Fľaša z bieleho polypropylénu (PP).

Uzávery: Skrutkovací uzáver z PP s indukčným utesnením a dávkovacou odmerkou na 60 ml.

**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**

ALPHA-VET Animal Health Ltd.

H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.

Maďarsko

Telefónne číslo: +36/22-516-546

Číslo faxu (voliteľné): +36/22-516-546

E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

**8.** **REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/083/DC/19-S

**9.** **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

**10** **DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE****FĽAŠA** |

**1.** **NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Alphaflorosol 100 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode pre kury a ošípané

Florfenicolum

**2.** **ÚČINNÉ LÁTKY**

Florfenicolum 100 mg

**3.** **LIEKOVÁ FORMA**

Roztok na použitie v pitnej vode.

**4.** **VEĽKOSŤ BALENIA**

1 liter

**5.** **CIEĽOVÉ DRUHY**

Kura domáca (brojlery) a ošípaná.

**6.** **INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

**7.** **SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8.** **OCHRANNÉ LEHOTY**

Kura domáca:

Mäso a vnútornosti: 8 dní.

Nepoužívať u vtákov, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Ošípaná:

Mäso a vnútornosti: 23 dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10.** **DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

Po prvom nariedení použiť do 24 hodín.

**11.** **OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 30°C.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Podmienky uchovávania po prvom otvorení obalu: uchovávať pri teplote do 25 °C.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**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 DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

ALPHA-VET Animal Health Ltd.

H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.

Maďarsko

**16.** **REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/083/DC/19-S

**17.** **ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Alphaflorosol 100 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode pre kury a ošípané**

**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 a výrobcazodpovedný za uvoľnenie šarže:

ALPHA-VET Animal Health Ltd., H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42., Maďarsko

**2.** **NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Alphaflorosol 100 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode pre kurence a ošípané

Florfenicolum

**3.** **OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INÝCH LÁTOK**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Florfenicolum 100 mg

Pomocné látky: Makrogol 300 (polyetylénglykol)

Bezfarebný alebo takmer bezfarebný viskózny roztok so slabým charakteristickým zápachom bez mechanických nečistôt.

**4.** **INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

Kura domáca:

Liečba infekcií spôsobených kmeňmi *E.coli* citlivými na florfenikol.

Ošípaná:

Liečba respiračného ochorenia ošípaných, ktoré je spojené s mikroorganizmami *Actinobacillus pleuropneumoniae* alebo *Pasteurella multocida* citlivými na florfenikol. Liečba Glässerovej choroby spôsobenej kmeňom *Haemophilus parasuis* citlivým na florfenikol.

Výskyt choroby má byť stanovený v stáde pred začiatkom liečby.

**5.** **KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u kancov určených na chov.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

**6.** **NEŽIADUCE ÚČINKY**

U kurčiat nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

U ošípaných sa počas liečby môže pozorovať slabý pokles konzumácie vody, tmavohnedé exkrementy a zápcha.

Často pozorovanými nežiaducimi účinkami sú hnačka a/alebo perianálny a rektálny erytém/edém, ktoré môžu zvieratá ovplyvňovať. Tieto účinky sú prechodné. U malého počtu postihnutých zvierat môže nastať prolaps konečníka, ktorý ustúpi bez liečby.

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 nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**7.** **CIEĽOVÉ DRUHY**

Kura domáca (brojlery) a ošípaná.

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

Použitie v pitnej vode.

Kura domáca: 20 mg florfenikolu na kg živej hmotnosti na deň (ekvivalent 0,2 ml lieku/kg ž. hm./deň). Dĺžka trvania liečby: 5 dní po sebe.

Ošípaná: 10 mg florfenikolu na kg živej hmotnosti na deň (zodpovedá 10 ml lieku na 100 kg živej hmotnosti). Dĺžka trvania liečby: 5 dní

Medikovaná voda má byť počas liečby jediným zdrojom pitnej vody.

Na zabezpečenie podania správnej dávky je potrebné stanoviť čo najpresnejšiu živú hmotnosť.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat a teploty prostredia. S cieľom dosiahnuť správne dávkovanie sa koncentrácia lieku musí upraviť podľa aktuálneho príjmu vody a živej hmotnosti liečených zvierat použitím nasledujúcej rovnice:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **x** ml lieku na kg živej hmotnosti na deň | X | priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat | = **x** ml lieku na liter pitnej vody |
|  priemerná denná spotreba vody (l) na zviera |

Koncentrácia florfenikolu v medikovanej vode nemá prekročiť 1 gram/liter, aby sa zabránilo zrážaniu. Medikovaná pitná voda sa má vymieňať každých 24 hodín.

**9.** **POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Veterinárny liek sa má pridávať do pitnej vody dôkladným miešaním, až kým sa liek úplne nerozpustí. Liečené zvieratá majú mať dostatočný prístup k napájaniu, aby sa zaručil primeraný príjem vody.

Napájadlo sa po ukončení doby liečby má náležite očistiť, aby za zabránilo požitiu subterapeutických množstiev lieku.

**10.** **OCHRANNÉ LEHOTY**

Kury: mäso a vnútornosti: 8 dní.

Nepoužívať u vtákov, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Ošípané: mäso a vnútornosti: 23 dní.

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

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30°C.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Po prvom otvorení fľaše: uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín.

**12.** **OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Nad liečenými ošípanými treba zaviesť osobitné pozorovanie. V každý z piatich dní liečby sa nemedikovaná pitná voda nemá podávať, kým ošípané nevypijú celé denné množstvo medikovanej pitnej vody.

Ak sa nezistia známky zlepšenia po troch dňoch liečby, diagnózu treba prehodnotiť a v prípade potreby liečbu zmeniť.

V prípade nedostatočného prijímania vody by sa zvieratá mali liečiť parenterálne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie lieku by sa malo zakladať na skúšaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvieraťa.

Pri použití lieku treba dodržiavať oficiálne a miestne zásady používania antibiotík.

Používanie lieku iným spôsobom, než sa uvádza v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvyšovať prevalenciu baktérií rezistentných voči florfenikolu.

Liečba by nemala trvať dlhšie než 5 dní.

V prípade nedostatočného prijímania medikovanej vody by sa zvieratá mali liečiť parenterálne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivenosťou na florfenikol alebo polyetylénglykoly by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného znečistenia kože ju treba opláchnuť vodou.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom je potrebné používať rukavice.

Gravidita a laktácia:

Ošípaná: Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Neodporúča sa používať počas gravidity alebo laktácie.

Nepoužívať u kancov určených na chov. Štúdie u potkanov preukázali dôkazy o potenciálnych nežiaducich účinkoch na reprodukčný systém samcov.

Kura domáca: Nepoužívať u nosníc počas znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné údaje.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania možno pozorovať pokles hmotnostného prírastku, spotreby krmiva a vody, perianálny erytém a edém a aj zmenu niektorých hematologických a biochemických parametrov naznačujúcich dehydratáciu.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými 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 miestnymi požiadavkami.

**14.** **DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15.** **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosť balenia: Fľaša s objemom 1 l.

Nádoba: Fľaša z bieleho polypropylénu (PP).

Uzávery: Skrutkovací uzáver z PP s indukčným utesnením a dávkovacou odmerkou na 60 ml.

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

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.