**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Alphaflorovet 20 mg/g premix na medikáciu krmiva pre ošípané

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každý gram obsahuje:

**Účinná látka:**

Florfenicolum 20 mg

**Pomocné látky:**

Monohydrát laktózy 965 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Premix na medikáciu krmiva.

Prášok bielej alebo béžovo-bielej farby s charakteristickou vôňou, bez mechanických prímesí, zrazenín alebo nečistôt.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Ošípané.

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

Liečba infekcií ošípaných spôsobených mikroorganizmami *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Haemophilus parasuis* citlivými na florfenikol. Výskyt choroby má byť stanovený v stáde pred začiatkom liečby.

**4.3 Kontraindikácie**

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

Nepoužívať v prípade známej rezistencie na florfenikol.

Nepoužívať u kancov určených na chov.

Nepoužívať u chovných zvierat.

Pozri časť 4.7.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Nasadenie medikovaného krmiva záleží od závažnosti ochorenia. Zvieratá so zníženou chuťou do jedla a/alebo zlým celkovým stavom sa majú liečiť parenterálnou cestou.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek sa má používať na základe testovania citlivosti, pričom je potrebné vziať do úvahy oficiálne a miestne predpisy vzťahujúce sa na používanie antibiotík. Používanie lieku iným spôsobom, než sa uvádza v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvyšovať prevalenciu baktérií rezistentných voči florfenikolu a môže znížiť účinnosť liečby inými antibiotikami v dôsledku možnej skríženej rezistencie. Tento veterinárny liek sa môže použiť výlučne na liečbu tých plemien, u ktorých sa diagnostikovala a indikovala konkrétna choroba. Tento premix je určený na výrobu tuhého medikovaného krmiva a nemôže sa používať samostatne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivenosťou na florfenikol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného požitia alebo vdýchnutia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov lekárovi. Vyhnúť sa priamemu kontaktu s pokožkou a so sliznicami.

Pri pridávaní premixu do krmiva si nasadiť jednorazový respirátor v tvare polomasky zodpovedajúci európskej norme EN 149 alebo respirátor na viac použití zodpovedajúci európskej norme EN 140 s filtrom podľa normy EN 143, rukavice odolné voči chemickým látkam, ochrannú kombinézu a ochranné okuliare.

Ak sa po expozícii vyskytnú alergické príznaky, napr. vyrážka na koži, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov lekárovi. Opuch tváre, pier, očných viečok a sťažené dýchanie sa považujú za závažné príznaky, ktoré si vyžadujú okamžité lekárske ošetrenie.

Pri manipulácii s liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Po použití lieku alebo medikovaného krmiva si ruky dôkladne umyte mydlom a vodou.

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

Často pozorovanými nežiaducimi účinkami sú hnačka, perianálny erytém a prolaps konečníka. Hnačka a perianálny erytém sú iba prechodné príznaky, ktoré po ukončení liečby vymiznú.

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 alebo znášky**

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

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

Pri súčasnom podávaní tetracyklínov a β-laktámových antibiotík môže liek oslabiť ich účinok. Nepodávajte spolu s ďalšími fenikolmi. Nepodávajte súčasne s tiamfenikolmi.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Perorálne použitie.

Na pridávanie do suchého krmiva v autorizovanom závode.

Dávkovanie:

10 mg florfenikolu na kg živej hmotnosti (zodpovedá 500 mg lieku) na deň, podávaných 5 dní po sebe.

Spôsob podávania:

Na zabezpečenie vyššie uvedenej dávky sa musí podľa nasledujúceho vzorca vypočítať presné množstvo premixu určeného na kŕmenie.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 500 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti a deň | x | Priemerná  živá hmotnosť (kg) liečených zvierat | = mg veterinárneho lieku na kg krmiva |
| Priemerný denný príjem krmiva (kg/zviera) | | |  |

Pri príprave medikovaného krmiva sa musí vziať do úvahy živá hmotnosť zvierat, ktoré sa majú liečiť, a denná spotreba krmiva. Príjem krmiva závisí od klinického stavu zvierat, preto sa pomer miešania musí vypočítať na základe bežnej spotreby krmiva.

Nesmie sa použiť pre dávku, ktorá sa odlišuje od predpísanej dávky, ani počas dlhšieho časového obdobia.

Nemiešajte s pitnou vodou ani tekutým krmivom. Nestriekajte na granuly ani obilie.

Na zabezpečenie podania správnej dávky sa musí stanoviť čo najpresnejšia živá hmotnosť, aby sa predišlo nedostatočnej dávke.

Liek sa môže pridať do granulovaného krmiva spracovaného pomocou pary pri teplote nepresahujúcej 85 o C.

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

Pri desaťnásobnom prekročení dávky bola spozorovaná slabá hnačka a krvácanie malej intenzity z mezenterických tepien.

**4.11 Ochranná lehota**

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 16 dní.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotiká 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 zo zvierat. Florfenikol pôsobí inhibíciou syntézy bielkovín na úrovni ribozómov a je bakteriostatický.

Florfenikol je derivátom tiamfenikolu, v ktorom hydroxylová skupina bola nahradená fluórom. To ho robí účinným voči chloramfenikol-rezistentným, acetyltransferázu produkujúcim baktériám.

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

Pri florfenikole sú známe 4 mechanizmy rezistencie. Rezistencia voči florfenikolu vychádza hlavne z prítomnosti substrátovo špecifických (napr. *flor*R) alebo substrátovo nešpecifických (napr. AcrAB-TolC) efluxných púmp, ale známa je aj rezistencia na cieľovom mieste (v ribozómoch), znížená permeabilita a enzymatická inaktivácia. Gény zodpovedajúce týmto mechanizmom sú kódované na genetických elementoch, ako sú plazmidy, transpozóny alebo génové kazety. Skrížená rezistencia s chloramfenikolom je možná.

Nadobudnutá rezistencia voči florfenikolu je kódovaná najmä génmi, a to génmi *flo*R a *cfr,* ktoré sa nachádzajú na plazmidoch alebo chromozómoch. Gén s rezistenciou *cfr*, ktorý sa našiel v stafylokokoch, kóduje metylázu rRNA, ktorá spôsobuje kombinovanú rezistenciu na chloramfenikol, florfenikol a klindamycín. Nedávna štúdia preukázala, že táto mutácia dodatočne spôsobuje skríženú rezistenciu na pleuromutilíny (tiamulín a valnemulín), oxazolidinóny a streptogramín A. výsledný fenotyp sa nazýva PhLOPSA. Neexistuje ďalšia metyltransferáza rRNA, ktorá by sama spôsobovala rezistenciu na 5 chemicky nepríbuzných \*tried antibiotík.

Chloramfenikolová/florfenikolová efluxná pumpa, kódovaná ako *flo*R, bola zaznamenaná metódou PCR v kmeni *A. pleuropneumoniae*, ktorý je rezistentný na florfenikol aj chloramfenikol. Metódou PCR sa potvrdila prítomnosť *flo*R v transformantoch aj transkonjugantoch. V stafylokokoch bol popísaný gén *fex*A nachádzajúci sa na transpozóne Tn558, ktorý kóduje prvý špecifický chloramfenikolový/florfenikolový exportér grampozitívnych baktérií.

Výsledky citlivosti/rezistencie fenotypu sú podľa Národného programu sledovania rezistencie na antimikrobiká u veterinárne významných patogénov v Českej republike v rokoch 2015 – 2016 takéto:

**OŠÍPANÁ:**

*Actinobacillus pleuropneumoniae*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| APP: | Rok | Počet izolovaných | MIC50 | MIC90 | C (%) | I (%) | R (%) |
| Florfenicolum | 2015 | 39 | 0,5 | 4 | 91,9 | 5,4 | 2,7 |
| 2016 | 44 | 0,5 | 1 | 100 | 0 | 0 |

*Pasteurella multocida*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| PM: | Rok | Počet izolovaných | MIC50 | MIC90 | C (%) | I (%) | R (%) |
| Florfenicolum | 2015 | 31 | 0,5 | 1 | 100 | 0 | 0 |
| 2016 | 41 | 0,5 | 2 | 95,2 | 2,4 | 2,4 |

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.

Tieto hodnoty sa používajú aj pre kmeň *Haemophilus parasuis* (vzhľadom k tomu, že pre tento patogén nie sú schválené žiadne osobitné hodnoty CLSI).

Z údajov o citlivosti *H. parasuis* získaných z literatúry je zrejmé, že absolútna väčšina kmeňov je citlivá na florfenikol a tento model sa nezmenil za posledných 15 rokov. Najbežnejšie hodnoty MIC za posledných 5 rokov (ako aj za posledných 15 rokov) sú od 0,25 do 0,5 µg/ml.

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Pri podaní dávky 10 mg/kg ošípaným žalúdočnou sondou za experimentálnych podmienok bola absorpcia florfenikolu premenlivá, najvyššia koncentrácia v sére približne 5 µg/ml sa však dosiahla približne 3 hodiny po podaní dávky. Konečný polčas rozpadu bol 3 až 4 hodiny. Počas voľného prístupu ošípaných k medikovanému krmivu s obsahom florfenikolu (premix na medikáciu krmiva) počas 5 dní pri odporúčanej dávke 10 mg/kg bola koncentrácia florfenikolu v sére prekročená o 1 µg/ml počas viac ako 16 hodín v každom dni liečby. Florfenikol sa pri perorálnom podaní dobre vstrebáva a po distribúcii sa rýchlo vylučuje močom a výkalmi v pomere 3 : 1. Malá časť sa vylučuje v nezmenenom stave a zvyšok metabolizuje na 5 hlavných metabolitov. Po parenterálnom podaní florfenikolu ošípaným sa preukázalo, že koncentrácie v pľúcach sú podobné ako koncentrácie v sére. Pri jednorazovej dávke 10 mg florfenikolu/kg živej hmotnosti zmiešanej s krmivom a podanej nalačno ošípaným sa maximálna koncentrácia v plazme, približne 7,4 µg/ml, dosiahla do 1 hodiny od podania dávky. Konečný polčas rozpadu bol 2,8 hodiny.

**6. FARMACEUTICKÉ VLASTNOSTI**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Monohydrát laktózy

Koloidný bezvodý oxid kremičitý

**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: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 týždňov.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva alebo granulovaného krmiva: 1 mesiac.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Trojvrstvové papierové vrece s polyetylénovou vnútornou vrstvou obsahujúce 10 kg medikovaného premixu.

**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 Veterinary Ltd.

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

Maďarsko

Číslo telefónu: +36/22-516-408

Číslo faxu (voliteľné): +36/22-516-416

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

98/084/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.

**SPOLOČNÉ OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:**

**Alphaflorovet 20 mg/g premix na medikáciu krmiva pre 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 výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Alphaflorovet 20 mg/g premix na medikáciu krmiva pre ošípané

Florfenicolum

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

Každý gram obsahuje:

**Účinná látka:**

Florfenicolum 20 mg

**Pomocné látky:**

Monohydrát laktózy 965 mg

Prášok bielej alebo béžovo-bielej farby s charakteristickou vôňou, bez mechanických prímesí, zrazenín alebo nečistôt.

**4.**  **LIEKOVÁ FORMA**

Premix na medikáciu krmiva.

**5.**  **VEĽKOSŤ BALENIA**

10 kg.

**6. INDIKÁCIA(-IE)**

Liečba infekcií ošípaných spôsobených mikroorganizmami *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Haemophilus parasuis* citlivými na florfenikol. Výskyt choroby má byť stanovený v stáde pred začiatkom liečby.

**7. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, na adjuvansy alebo na niektorú z pomocných látok. Nepoužívať v prípade známej rezistencie na florfenikol.

**8. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Často pozorovanými nežiaducimi účinkami sú hnačka, perianálny erytém a prolaps konečníka. Tieto účinky sú prechodné a po ukončení liečby vymiznú.

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 prostredníctvom národného oznamovacieho systému. Viac informácií o národnom systéme vám poskytne príslušný vnútroštátny orgán.

**9. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ošípané.

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

Perorálne použitie.

Na pridávanie do suchého krmiva v autorizovanom závode.

Dávkovanie:

10 mg florfenikolu na kg živej hmotnosti (zodpovedá 500 mg lieku) na deň, podávaných 5 dní po sebe.

Spôsob podávania:

Na zabezpečenie vyššie uvedenej dávky sa musí podľa nasledujúceho vzorca vypočítať presné množstvo premixu určeného na kŕmenie.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 500 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti a deň | x | Priemerná  živá hmotnosť (kg) liečených zvierat | = mg veterinárneho lieku na kg krmiva |
| Priemerný denný príjem krmiva (kg/zviera) | | |  |

Pri príprave medikovaného krmiva sa musí vziať do úvahy živá hmotnosť zvierat, ktoré sa majú liečiť, a denná spotreba krmiva. Príjem krmiva závisí od klinického stavu zvierat, preto sa pomer miešania musí vypočítať na základe bežnej spotreby krmiva.

**11. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Nepoužívajte veterinárny liek, ak spozorujete akékoľvek viditeľné znaky poškodenia.

Na zabezpečenie podania správnej dávky sa musí stanoviť čo najpresnejšia živá hmotnosť, aby sa predišlo nedostatočnej dávke.

Nesmie sa použiť pre dávku, ktorá sa odlišuje od predpísanej dávky, ani počas dlhšieho časového obdobia.

Nemiešajte s pitnou vodou ani tekutým krmivom. Nestriekajte na granuly ani obilie.

Veterinárny liek sa môže zamiešať do granulovaného krmiva spracovaného pomocou pary pri teplote nepresahujúcej 85 oC.

**12. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ošípaná: Mäso a vnútornosti: 16 dní.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

**14. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Nepoužívať u gravidných prasníc, u prasníc v období laktácie ani u kancov určených na chov. Zvieratá so zníženou chuťou do jedla a/alebo zlým celkovým stavom sa majú liečiť parenterálnou cestou.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek sa má používať na základe testovania citlivosti, pričom je potrebné vziať do úvahy oficiálne a miestne predpisy vzťahujúce sa na používanie antibiotík. Používanie lieku iným spôsobom, než sa uvádza v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvyšovať prevalenciu baktérií rezistentných voči florfenikolu a môže znížiť účinnosť liečby inými antibiotikami v dôsledku možnej skríženej rezistencie. Tento veterinárny liek sa môže použiť výlučne na liečbu tých plemien, u ktorých sa diagnostikovala a indikovala konkrétna choroba. Tento premix je určený na výrobu tuhého medikovaného krmiva a nemôže sa používať samostatne.

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

Ľudia so známou precitlivenosťou na florfenikol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného požitia alebo vdýchnutia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov lekárovi. Vyhnúť sa priamemu kontaktu s pokožkou a so sliznicami.

Pri pridávaní premixu do krmiva si nasadiť jednorazový respirátor v tvare polomasky zodpovedajúci európskej norme EN 149 alebo respirátor na viac použití zodpovedajúci európskej norme EN 140 s filtrom podľa normy EN 143, rukavice odolné voči chemickým látkam, ochrannú kombinézu a ochranné okuliare.

Ak sa po expozícii vyskytnú alergické príznaky, napr. vyrážka na koži, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov lekárovi. Opuch tváre, pier, očných viečok a sťažené dýchanie sa považujú za závažné príznaky, ktoré si vyžadujú okamžité lekárske ošetrenie.

Pri manipulácii s liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Po použití lieku alebo medikovaného krmiva si ruky dôkladne umyte mydlom a vodou.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie. Nepoužívať u chovných zvierat.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pri súčasnom podávaní tetracyklínov a β-laktámových antibiotík môže liek oslabiť ich účinok. Nepodávajte spolu s ďalšími fenikolmi.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri desaťnásobnom prekročení dávky bola spozorovaná slabá hnačka a krvácanie malej intenzity z mezenterických tepien.

Inkompatibility:

V prípade absencie štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

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

Lieky sa nesmú vyhadzovať do odpadovej vody ani do domáceho odpadu.

**16. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU NA OBALE**

**17. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Trojvrstvové papierové vrece s polyetylénovou vnútornou vrstvou obsahujúce 10 kg medikovaného premixu.

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

**18.**  **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.

**19. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**20. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 týždňov.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva alebo granulovaného krmiva: 1 mesiac.

**21. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

98/084/DC/19-S

**22. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}