**–––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––**

**Oznámenie pre veľkodistribútorov o dopredaji veterinárnych liekov**

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra oznamuje veľkodistribútorom povolenie dopredaj veterinárneho lieku:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Názov veterinárneho lieku** | **Registračné číslo** | **Veľkosť balenia** | **Číslo šarže** | **Exspirácia** | **Množstvo** | **Dopredaj do** |
| **Metacam 20% injekčný roztok** | EU/2/97/004/007 | 1 x 50 ml | M21045A-02  | 30.07.2022 | 34 ks | **31.08.2021** |
| **Metacam 20% injekčný roztok** | EU/2/97/004/007 | 1 x 50 ml | M21045A-02  | 30.05.2023 | 100 ks | **31.08.2021** |

ÚŠKVBL povolil dopredaj veterinárnych liekov na základe žiadosti spoločnosti Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG.

# Žiadosť o dopredaj bola podaná na základe schválenej zmeny WS/1813, zmenu schválila Ema dňa 20.05.2020 v nasledovnom znení:

**4.5/6. Nežiaduce účinky** (SPC/Písomná informácia pre používateľov)

V klinických štúdiách u hovädzieho bol u menej ako 10 % zvierat pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste injekcie po subkutánnej aplikácii.

U koní bol počas klinických štúdií v mieste aplikácie veľmi zriedkavo prechodný opuch, ktorý spontánne vymizol.

Zo skúseností s bezpečnosťou lieku po uvedení lieku na trh boli veľmi zriedkavo pozorované anafylaktoidné reakcie, ktoré môžu byť vážne (vrátane fatálnych) a treba ich liečiť symptomaticky

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie** (SPC) **/ 12. Osobitné upozornenia** (Písomná informácia pre používateľov)

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

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Ľudia so známou precitlivenosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

V Nitre, 30.04.2021