**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**

Doplnkový 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 latky 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 VYHĽADAJTE 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 injekcie sa u dobytka spozorovala mierna bolesť, ktorá môže pretrvávať po dobu jednej hodiny po injekcii.

Lokálne reakcie v mieste vpichu sú veľmi časté a pozostávajú z prechodného mierneho až silného opuchu, ktorý vymizne do 48 hodín. Po 14 dňoch boli zistené indurácie menšie 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 (počas 3 po sebe idúcich dní) jeden až trojnásobkom odporúčanej dávky (t.j. 3x - 9x odporúčaná dávka) neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Po opakovanom predávkovaní (počas 3 po sebe idúcich dní) päťnásobkom odporúčanej dávky (t.j. 15-násobok odporúčanej dávky) bol zistený zvýšený počet pečeňových enzýmov a hepatocelulárna centrilobulárna degenerácia bola zistená u dvoch zvierat z ôsmich.

**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 antioxidačnom systéme.

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

Meď tvorí neoddeliteľnú súčasť mnohých metaloproteínov, najmä caeruloplazmínu, monoaminooxidázy, lyzyloxidázy, 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 antioxidačnom 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 fytát (zložka obilnín) znižujú absorpciu zinku; kadmium a zinok si navzájom konkurujú.

Selén má antioxidačný účinok na bunkovú membránu proti peroxidu vodíka a lipoperoxidom. Účinky súvisia s enzymatickou aktivitou glutatiónperoxidázy (GSHPx), ktorá obsahuje selenocysteín. Ochranný antioxidačný účinok selénu je čiastočne spojený s účinkom vitamínu E. Selenocysteín je tiež neoddeliteľnou súčasťou ďalších funkčných proteínov, napr. tetraidotyronín-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 erytrokupreínu 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 žlčou.
* Prebytok medi sa vylučuje hlavne žlčou a trusom, hoci straty močom tvoria 0,5% až 3% denného príjmu.
* Absorbovaný zinok sa vylučuje hlavne žlčou (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**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

|  |
| --- |
| **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, medi, 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 samoinjikovaniu.

V prípade náhodného samoinjikovania, VYHĽADAJTE 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  DOHĽADU 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 {.........}

**PÍSOMNÁ 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)**

Doplnkový 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 latky alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Počas injekcie sa u dobytka spozorovala mierna bolesť, ktorá môže pretrvávať po dobu jednej hodiny po injekcii.

Lokálne reakcie v mieste vpichu sú veľmi časté a pozostávajú z prechodného mierneho až silného opuchu, ktorý vymizne do 48 hodín. Po 14 dňoch boli zistené indurácie menšie 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 exspirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP.

Dátum exspirácie 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, VYHĽADAJTE 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 (počas 3 po sebe idúcich dní) jeden až trojnásobkom odporúčanej dávky (t.j. 3x - 9x odporúčaná dávka) neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Po opakovanom predávkovaní (počas 3 po sebe idúcich dní) päťnásobkom odporúčanej dávky (t.j. 15-násobok odporúčanej dávky) bol zistený zvýšený počet pečeňových enzýmov a hepatocelulárna centrilobulárna degenerácia bola zistená u dvoch zvierat z ôsmich.

**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 nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

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

**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.