**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

PERMAWAY 600 mg intramamárna suspenzia pre hovädzí dobytok

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každý intramamárny aplikátor (3,6 g) obsahuje:

**Účinná látka:**

Cloxacillinum (ut benzathini)…. 600 mg

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Intramamárna suspenzia.

Jasno biela až sivo biela olejová suspenzia.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Hovädzí dobytok (dojnice v období zasúšania).

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

Liečba subklinických mastitíd v období zasúšania a prevencia nových intramamárnych infekcií u dojníc v období státia na sucho spôsobených *Trueperella pyogenes, Staphylococcus* spp*., Streptococcus agalatiae, Streptococcus dysgalactiae* a *Streptococcus uberis*, citlivými na cloxacilín.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivenosťou na penicilíny, cefalosporíny alebo na niektorú z pomocných látok. Nepoužívať u kráv s klinickou mastitídou mimo obdobia státia na sucho.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Nie sú.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Tento veterinárny liek neobsahuje žiadne antimikrobiálne konzervačné látky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku by malo byť založené na testoch citlivosti baktérií izolovaných zo vzoriek mlieka získaných zo štvrtiek vemena každej zasúšanej dojnice. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na lokálnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií.

Použitie lieku odlišné od pokynov uvedených v SPC, môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cloxacilín a tým znížiť efektivitu liečby inými β-laktámovými penicilínmi.

V protokoloch o liečbe zasušených kráv by sa mala brať do úvahy miestna a národná antimikrobiálna politika a mali by sa pravidelne kontrolovať veterinárnym lekárom.

Malo by sa zabrániť kŕmeniu teliat zbytkami mlieka s obsahom zvyškov cloxacilínu až do konca ochrannej doby mlieka (s výnimkou kolostrálnej fázy), pretože to by mohlo selektovať antimikrobiálne rezistentné baktérie v črevnej mikrobiote teliat a zvýšiť množstvo vylučovania týchto baktérií vo výkaloch.

Účinnosť lieku bola stanovená len proti cieľovým patogénom uvedeným v časti 4.2.

V dôsledku toho sa po zasušení môže vyskytnúť vážna akútna mastitída (potenciálne fatálna), spôsobená inými druhmi patogénov, najmä *Pseudomonas aeruginosa*. Aby sa toto riziko znížilo, mali by sa dôsledne rešpektovať správne aseptické postupy pri podávaní tohto lieku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu vyvolať senzibilizáciu (alergiu) pri podaní formou injekcie, inhaláciou, požitím, alebo kontaktom s kožou. Citlivosť na penicilíny môže viesť ku krížovej citlivosti na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne vážne.

Ľudia so známou precitlivenosťou na penicilíny alebo cefalosporíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zaobchádzajte s týmto liekom veľmi opatrne, aby ste sa vyhli expozícii. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z ochranných rukavíc. Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami ich ihneď umyte čistou vodou.

Ak sa u vás po expozícii vyskytnú príznaky, ako napríklad kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

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

U niektorých zvierat sa pozorovali okamžité reakcie z precitlivenosti (nepokoj, triaška, opuch mliečnej žľazy, očných viečok, pyskov). Tieto reakcie môžu viesť k úhynu.

**4.7 Použitie počas gravidity,  laktácie, znášky**

Nepoužívať tento veterinárny liek u kráv v laktácii.

Veterinárny liek je určený na použitie počas gravidity. Bezpečnosť veterinárneho lieku u dojníc nebola potvrdená počas gravidity. Avšak množstvo cloxacilínu absorbovaného intramamárnou cestou je nízke, použitie tohto liečiva počas gravidity nepredstavuje žiadny osobitný problém.

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

Bezpečnosť súbežného použitia tohto veterinárneho lieku s inými intramamárnymi liekmi nebola stanovená, preto sa neodporúča ich súčasné použitie.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Jednorazové intramamárne použitie.

600 mg cloxacilínu t.j. obsah jedného intramamárneho aplikátora by mal byť podaný do strukového kanála každej štvrtky mliečnej žľazy, bezprostredne po poslednom dojení v laktácii.

Pred začatím podávania dôkladne vydojte mlieko. Pred podaním lieku musia byť struky dôkladne očistené a dezinfikované a je potrebné dbať na to, aby nedošlo ku kontaminácii trysky aplikátora. Aplikujte plný obsah celého aplikátora do každej štvrtky vemena. Po podaní pomasírujte vemeno. Po podaní sa odporúča struky ponoriť do schváleného dezinfekčného kúpeľa. Po ošetrení dojnicu už nedojiť.

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

V prípade náhodného predávkovania sa neočakávajú žiadne nežiaduce reakcie.

**4.11 Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti: 28 dní.

Mlieko: Ak je interval medzi liečením a telením 42 dní alebo dlhší: 4 dni.

Ak je interval medzi liečením a telením kratší ako 42 dní: 46 dní po ošetrení.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Beta-laktámové antibakteriálne látky, penicilíny, na intramamárne použitie.

ATCvet kód: QJ51CF02.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Cloxacilín je beta-laktamázovo rezistentné penicilínové antibiotikum s antibakteriálnym účinkom. Jeho antibakteriálne účinky sa zameriavajú na syntézu bakteriálnych bunkových stien. Cloxacilín zhoršuje vývoj bakteriálnej bunkovej steny interferenciou s transpeptidázami, enzýmami zodpovednými za zosieťovanie peptidoglykánových reťazcov, čo vedie k osmotickej lýze bunkovej steny.

Cloxacilín vykazuje *in vitro* aktivitu proti grampozitívnym baktériám vrátane *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis* a *Trueperella pyogenes* (predtým známy ako *Arcanobacterium pyogenes* alebo *Corynebacterium pyogenes* alebo *Actinomyces pyogenes*).

*Escherichia coli* nie je citlivá na cloxacilín.

Boli opísané nasledujúce hodnoty MIC (VetPath) cloxacilínu proti patogénom mastitídy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Baktérie bovinnej mastitídy** | **MIC50**  (µg/mL) | **MIC90**  (µg/mL) |
| *Staphylococcus aureus* | 0,25 | 0,5-1 |
| *Streptococcus agalactiae* | 1 | 2 |
| *Streptococcus dysgalactiae* | 0,06-0,125 | 0.12-0,25 |
| *Streptococcus uberis* | 0,5-2 | 4 |
| *Trueperella pyogenes* | 0,25 | 2 |

Hlavný mechanizmus rezistencie na cloxacilín bol opísaný u stafylokokov, najmä u izolátov rezistentných na meticilín, a je spôsobený produkciou proteínu viažuceho penicilín 2a (PBP2a), ktorý má nízku afinitu k väčšine β-laktámov. Gén PBP2a je ukrytý v mobilnom genómovom ostrove SCCmec (stafylokoková kazeta s chromozómom mec), ktorý môže prenášať gény rezistencie na iné triedy antibiotík.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Intramamárne podávanie cloxacilín benzathínu vedie k zanedbateľnej systémovej absorpcii účinnej látky. Malá časť cloxacilínu, ktorá sa dostane do systémového obehu, sa vylučuje hlavne obličkami (a v menšej miere žlčovými cestami).

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Kyselina stearová

Stearan hlinitý

Tekutý parafín

**6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

**6.3 Čas použiteľnosti**

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

**6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Biely intramamárny aplikátor z nízkohustotného polyetylénu (LDPE) s LDPE viečkom a LDPE piestom.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 24 intramamárnymi aplikátormi.

Kartónová škatuľa so 48 intramamárnymi aplikátormi.

Kartónová škatuľa s 96 intramamárnymi aplikátormi.

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**

Vétoqiunol s.r.o.

Walterovo náměstí 329/3

158 00 Praha 5

Česká republika

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/018/DC/21-S

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

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

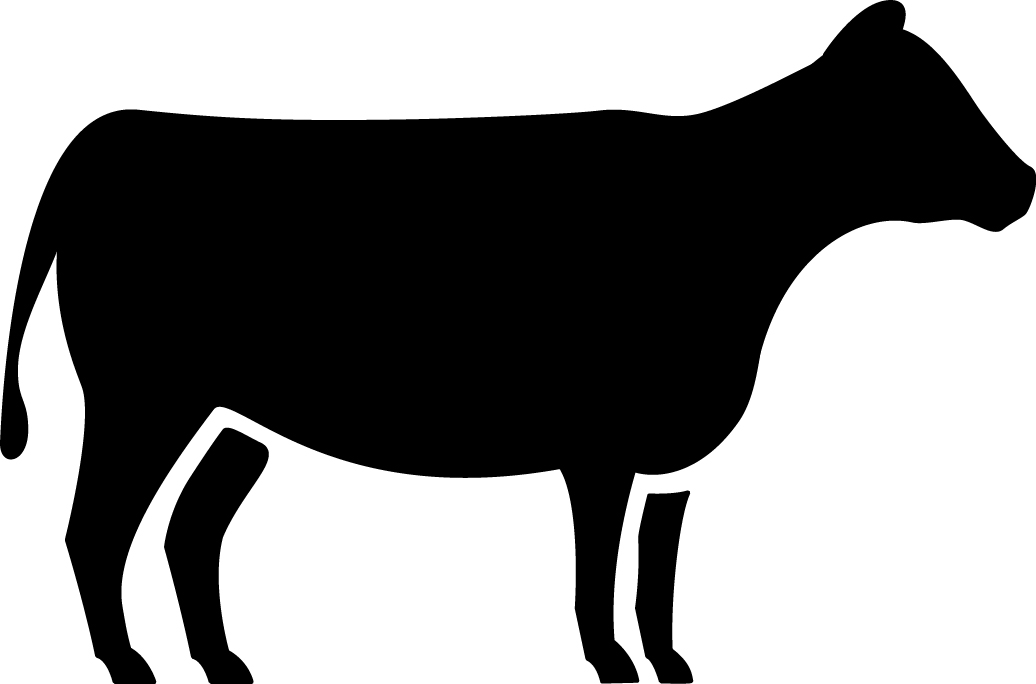
**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **Kartónová škatuľa (24 intramamárnych aplikátorov, 48 intramamárnych aplikátorov, 96 intramamárnych aplikátorov)** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

PERMAWAY 600 mg intramamárna suspenzia pre hovädzí dobytok

Cloxacillinum (ut benzathini)



**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Cloxacilín (vo forme benzathínu) 600mg/jeden intramamárny aplikátor

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Intramamárna suspenzia

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

24 intramamárnych aplikátorov

48 intramamárnych aplikátorov

96 intramamárnych aplikátorov

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Dojnice (dojnice v období zasúšania)

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Jednorazové intramamárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 28 dní.

Mlieko: Ak je interval medzi liečením a telením 42 dní alebo dlhší: 4 dni.

Ak je interval medzi liečením a telením kratší ako 42 dní: 46 dní po ošetrení.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP { mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 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**

Vétoqiunol s.r.o.

Walterovo náměstí 329/3

158 00 Praha 5

Česká republika

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/018/DC/21-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

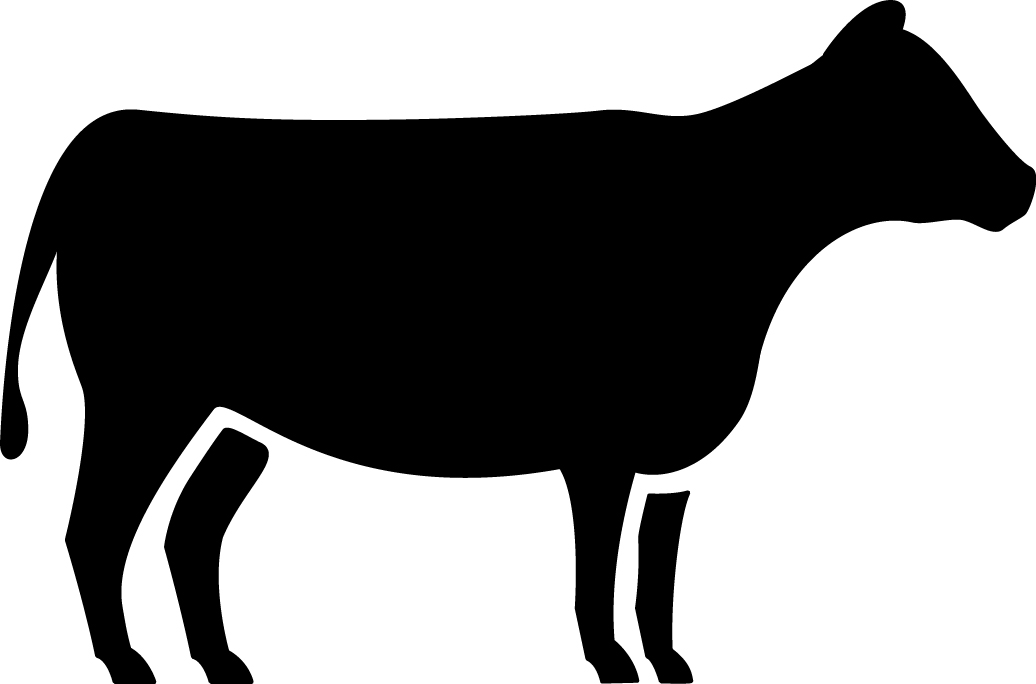
**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Intramamárny aplikátor 3,6 g**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

PERMAWAY 600 mg intramamárna suspenzia pre hovädzí dobytok

Cloxacillinum (ut benzathini)



**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Cloxacilín (vo forme benzathínu) 600mg/jeden intramamárny aplikátor

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

3,6 g

**4. SPôSOB(-Y) PODANIA**

Jednorazové intramamárne použitie.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 28 dní.

Mlieko: Ak je interval medzi liečením a telením 42 dní alebo dlhší: 4 dni.

Ak je interval medzi liečením a telením kratší ako 42 dní: 46 dní po ošetrení.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP { mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**PERMAWAY 600 mg intramamárna suspenzia 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 a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Vétoqiunol s.r.o.

Walterovo náměstí 329/3

158 00 Praha 5

Česká republika

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

PERMAWAY 600 mg intramamárna suspenzia pre hovädzí dobytok

Cloxacillinum (ut benzathini)

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Každý intramammárny aplikátor (3,6 g) obsahuje:

**Účinná látka:**

Cloxacillinum (ut benzathini)…. 600 mg

Pomocné látky: q.s.

Intramamárna suspenzia.

Jasno biela až sivo biela olejová suspenzia.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Liečba subklinických mastitíd v období zasúšania a prevencia nových intramamárnych infekcií u dojníc v období státia na sucho spôsobených *Trueperella pyogenes (*predtým známy ako *Arcanobacterium pyogenes* alebo *Corynebacterium pyogenes* alebo *Actinomyces pyogenes), Staphylococcus* spp*., Streptococcus agalatiae, Streptococcus dysgalactiae* a *Streptococcus uberis*, citlivými na cloxacilín.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivenosťou na penicilíny, cefalosporíny alebo na niektorú z pomocných látok. Nepoužívať u kráv s klinickou mastitídou mimo obdobia státia na sucho.

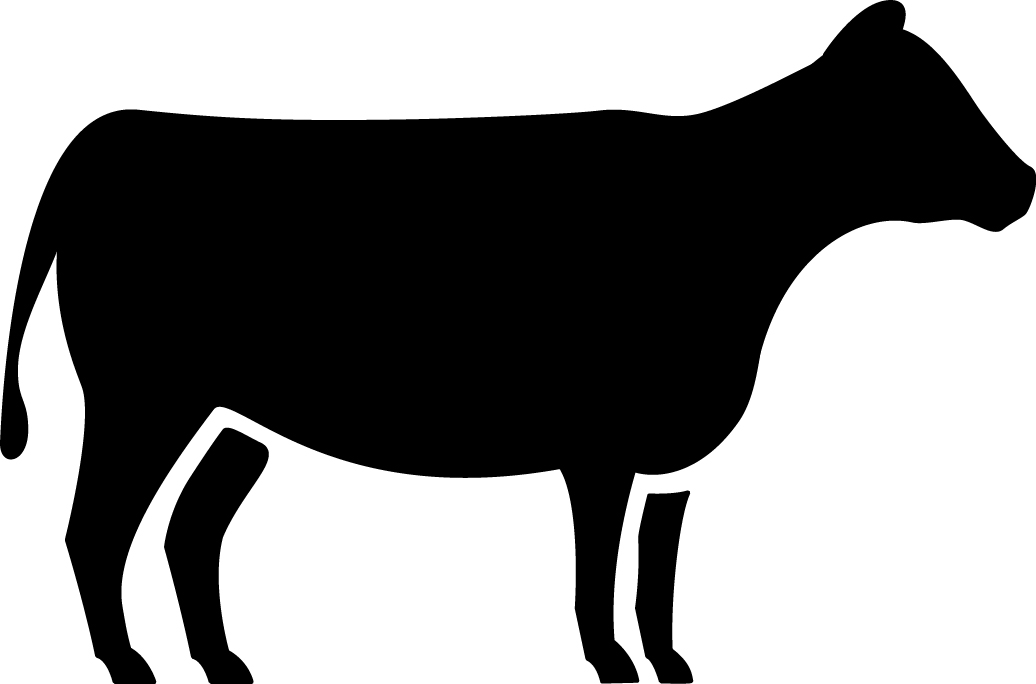
**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

U niektorých zvierat sa pozorovali okamžité reakcie z precitlivenosti (nepokoj, triaška, opuch mliečnej žľazy, očných viečok, pyskov). Tieto reakcie môžu viesť k úhynu.

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.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok (dojnice v období zasúšania).



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

Jednorazové intramamárne použitie.

600 mg cloxacilínu t.j. obsah jedného intramamárneho aplikátora by mal byť podaný do strukového kanála každej štvrtky mliečnej žľazy, bezprostredne po poslednom dojení v laktácii.

Pred začatím podávania dôkladne vydojte mlieko. Pred podaním lieku musia byť struky dôkladne očistené a dezinfikované a je potrebné dbať na to, aby nedošlo ku kontaminácii trysky aplikátora. Aplikujte plný obsah celého aplikátora do každej štvrtky vemena. Po podaní pomasírujte vemeno. Po podaní sa odporúča struky ponoriť do schváleného dezinfekčného kúpeľa. Po ošetrení dojnicu už nedojiť.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Nie sú.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Mäso a vnútornosti: 28 dní.

Mlieko: Ak je interval medzi liečením a telením 42 dní alebo dlhší: 4 dni.

Ak je interval medzi liečením a telením kratší ako 42 dní: 46 dní po ošetrení.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 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 obalu: ihneď spotrebovať.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku by malo byť založené na testoch citlivosti baktérií izolovaných zo vzoriek mlieka získaných zo štvrtiek vemena každej zasúšanej dojnice. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na lokálnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií.

Použitie lieku odlišné od pokynov uvedených v písomnej informácii pre používateľov, môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cloxacilín a tým znížiť efektivitu liečby inými β-laktámovými penicilínmi.

V protokoloch o liečbe zasušených kráv by sa mala brať do úvahy miestna a národná antimikrobiálna politika a mali by sa pravidelne kontrolovať veterinárnym lekárom.

Malo by sa zabrániť kŕmeniu teliat zbytkami mlieka s obsahom zvyškov cloxacilínu až do konca ochrannej doby mlieka (s výnimkou kolostrálnej fázy), pretože to by mohlo selektovať antimikrobiálne rezistentné baktérie v črevnej mikrobiote teliat a zvýšiť množstvo vylučovania týchto baktérií vo výkaloch.

Účinnosť lieku bola stanovená len proti cieľovým patogénom uvedeným v časti Indikácie.

V dôsledku toho sa po zasušení môže vyskytnúť vážna akútna mastitída (potenciálne fatálna), spôsobená inými druhmi patogénov, najmä *Pseudomonas aeruginosa*. Aby sa toto riziko znížilo, mali by sa dôsledne rešpektovať správne aseptické postupy pri podávaní tohto lieku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu vyvolať senzibilizáciu (alergiu) pri podaní formou injekcie, inhaláciou, požitím, alebo kontaktom s kožou. Citlivosť na penicilíny môže viesť ku krížovej citlivosti na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne vážne.

Ľudia so známou precitlivenosťou na penicilíny alebo cefalosporíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zaobchádzajte s týmto liekom veľmi opatrne, aby ste sa vyhli expozícii. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z ochranných rukavíc. Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami ich ihneď umyte čistou vodou.

Ak sa u vás po expozícii vyskytnú príznaky, ako napríklad kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať tento veterinárny liek u kráv v laktácii.

Veterinárny liek je určený na použitie počas gravidity. Bezpečnosť veterinárneho lieku u dojníc nebola potvrdená počas gravidity. Avšak množstvo cloxacilínu absorbovaného intramamárnou cestou je nízke, použitie tohto liečiva počas gravidity nepredstavuje žiadny osobitný problém.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Bezpečnosť súbežného použitia tohto veterinárneho lieku s inými intramamárnymi liekmi nebola stanovená, preto sa neodporúča ich súčasné použitie.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá ):

V prípade náhodného predávkovania sa neočakávajú žiadne nežiaduce reakcie.

Inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

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

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 24 intramamárnymi aplikátormi.

Kartónová škatuľa so 48 intramamárnymi aplikátormi.

Kartónová škatuľa s 96 intramamárnymi aplikátormi.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.