**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Alphafluben 44 mg/ml perorálny gél pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Flubendazol 44 mg

**Pomocné látky:**

Metylparahydroxybenzoát (E218) 1,8 mg

Propylparahydroxybenzoát 0,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny gél.

Biely alebo takmer biely suspenzný gél bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Antihelmintikum na liečbu psov infikovaných askaridami, ankylostómami a trichuridami.

Askaridy: *Toxocara canis, Toxascaris leonina*

Ankylostómy: *Ancylostoma caninum*

Trichuridy: *Trichuris vulpis*

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Je potrebné sa vyhnúť nasledujúcim postupom, pretože zvyšujú riziko vzniku rezistencie a môžu v konečnom dôsledku viesť k neúčinnej liečbe:

• Príliš časté a opakované používanie antihelmintík tej istej triedy v priebehu dlhého obdobia

• Nedostatočné dávkovanie, ktoré môže byť spôsobené nesprávnym odhadom živej hmotnosti alebo nesprávnym podávaním lieku.

Rozhodnutie použiť liek má byť založené na potvrdení parazitárneho druhu a záťaže alebo rizika infekcie na základe jeho epidemiologických vlastností pre každé individuálne zviera.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Po častom a opakovanom podávaní konkrétneho antihelmintika sa môže vyvinúť rezistencia parazita na tento druh antihelmintika.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek môže spôsobiť alergické reakcie. Ľudia so známou precitlivenosťou na flubendazol alebo na pomocné látky metylparahydroxybenzoát a propylparahydroxybenzoát by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Liek môže mať mierne dráždivý účinok na oči a kožu. Je potrebné vyhnúť sa priamemu kontaktu lieku s kožou a očami. V prípade náhodného kontaktu lieku s kožou alebo očami okamžite umyť zasiahnutú oblasť množstvom čistej vody.

Okrem toho je potrebné, aby boli gravidné ženy a ženy vo fertilnom veku opatrné a vyhli sa náhodnej expozícii.

Tento veterinárny liek môže byť škodlivý po požití, najmä pre deti. Vyhnite sa náhodnému požitiu lieku. Nenechávajte striekačku v dohľade alebo dosahu detí. Striekačku po použití uchovávajte v pôvodnom obale, aby ste zabránili prístupu detí k použitým striekačkám. V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ďalšie upozornenia pri podávaní lieku do krmiva:

Zabráňte prístupu detí k medikovanému krmivu pre psy. Ak chcete zabrániť deťom v prístupe k medikovanému krmivu pre psy, vylejte liek na časť krmiva a počkajte, kým zviera úplne skonzumuje medikované krmivo a potom podajte zvyšok krmiva. Liek podávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Neskonzumované medikované krmivo sa musí okamžite odstrániť a miska dôkladne umyť. Po manipulácii s liekom a očistení misky kontaminovanej krmivom si umyte ruky.

Po použití si dôkladne umyte ruky.

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

U psov sa veľmi zriedkavo pozorovalo prechodné vracanie.

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

Laboratórne štúdie u potkanov preukázali pri vysokých dávkach teratogénne a fetotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Odporúčaná dávka:

22 mg flubendazolu na kg živej hmotnosti, jedna 7,5 ml striekačka obsahuje 330 mg flubendazolu.

Podávanie:

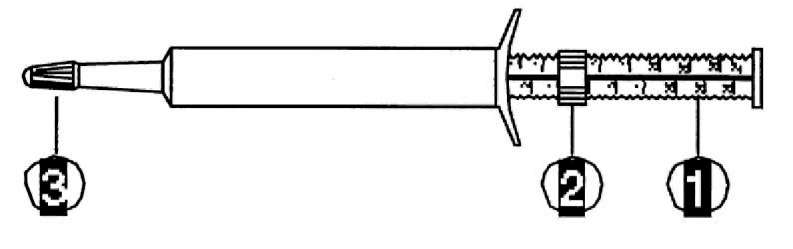
1 ml gélu/2 kg živej hmotnosti raz denne počas troch po sebe nasledujúcich dní.

Jedna striekačka je určená pre psa so živou hmotnosťou do 15 kg.

Cesta podania:

Gél sa môže podávať nasledovne:

* presná dávka sa má podať priamo na jazyk psa,
* presná dávka sa má zamiešať do krmiva psa (odporúča sa v prípade agresívnych psov, ktoré je ťažké ošetriť).



Odstráňte bezpečnostný uzáver (3). Prstencom (2) otáčajte proti smeru hodinových ručičiek dovtedy, kým sa nedostane na značku na dávkovacom pieste (1), ktorá zodpovedá živej hmotnosti zvieraťa v kg. Podajte zvieraťu dávku. Pri ďalšom podaní pridajte živú hmotnosť zvieraťa k číslu, na ktoré bol prstenec (2) predtým nastavený, potom otáčajte prstencom na túto novú značku a podajte príslušnú dávku.

Príklad: pre psa so živou hmotnosťou 3 kg je prstenec pre prvé podanie nastavený na značku 3 kg, so živou hmotnosťou 6 kg pre druhé podanie a so živou hmotnosťou 9 kg pre tretie podanie.

Odporúčaná liečba:

Psy:

* Šteňatá: vo veku 1 – 2 týždne
* Mladé psy (do 12 mesiacov): každé 2 – 3 mesiace
* Chovné sučky: počas estrálneho cyklu, 10 dní pred pôrodom a 10 dní po pôrode
* Dospelé psy: každé 3 – 4 mesiace, pričom treba vziať do úvahy miestne nariadenia
* Všetky psy: pred vakcináciou

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

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

Tento veterinárny liek má široké bezpečnostné rozpätie. Päťnásobné predávkovanie nespôsobuje nežiaduce reakcie.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antihelmintiká, benzimidazoly a príbuzné látky.

ATCvet kód: QP52AC12

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Flubendazol je syntetické antihelmintikum, ktoré patrí k benzimidazolovým karbamátom. Flubendazol pôsobí tak, že sa viaže na tubulín mikrotubulov parazita a blokuje polymerizáciu molekúl tubulínu. Tieto zmeny sú relatívne rýchle a pozorujú sa predovšetkým v tých cieľových bunkách, ktoré sú priamo zasiahnuté, ale tieto zmeny nie sú viditeľné v hostiteľských bunkách. Flubendazol blokuje bunkové funkcie, znižuje absorpciu a trávenie živín v črevnom trakte parazita s akumuláciou enzýmov tráviacich proteíny, čo vedie k smrti parazita. Flubendazol tiež inhibuje produkciu a kladenie vajíčok parazitmi.

5.2 Farmakokinetické údaje

Flubendazol sa vstrebáva z gastrointestinálneho traktu len veľmi slabo. To je vidieť aj z vysokej fekálnej exkrécie nezmeneného pôvodného lieku. Veľmi malá časť, ktorá sa absorbuje, sa následne rozsiahle metabolizuje v pečeni, čo zahŕňa hydrolýzu a redukciu. Produkty biotransformácie sa konjugujú na glukuronidy alebo sulfátové konjugáty a vylučujú sa v malom množstve v žlči a moči. Vylučovanie močom je relatívne nízke a pozostáva takmer výlučne z metabolitov, iba s malým množstvom nezmenenej zlúčeniny.

Maximálna plazmatická koncentrácia nezmenenej látky u psov po perorálnom podaní dávky 10 mg/kg rádioaktívne značeného flubendazolu bola nižšia ako 10 ng/ml. Plazmatický polčas flubendazolu a jeho metabolitov je 16 hodín. Po perorálnom podaní veterinárneho lieku v dávke 22 mg/kg živej hmotnosti bola maximálna plazmatická koncentrácia približne 5 ng/ml.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Glycerol 85 percentný (E422)

Karbomér

Metylparahydroxybenzoát (E218)

Propylparahydroxybenzoát

Hydroxid sodný *(na úpravu pH)*

Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 90 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

7,5 ml gélu v plastovej perorálnej striekačke z lineárneho polyetylénu s nízkou hustotou (LLDPE) s polystyrénovým piestom, zabalený v škatuli.

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 Kft.,

Hofherr A. utca. 42.

H-1194 Budapešť

Maďarsko

Tel.: +36/22-534500

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/017/DC/22-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26/04/2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2022

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

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **Škatuľa** |

**1.** **NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Alphafluben 44 mg/ml perorálny gél pre psy

Flubendazol

**2.** **ÚČINNÉ LÁTKY**

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Flubendazol: 44 mg

**3.** **LIEKOVÁ FORMA**

Perorálny gél

**4.** **VEĽKOSŤ BALENIA**

7,5 ml

**5.** **CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy

**6.** **INDIKÁCIA (-IE)**

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8.** **OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Netýka sa.

**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 90 dní.

Po otvorení spotrebovať do:

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

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

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

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

**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 Kft.

Hofherr A. utca 42.

H-1194, Budapešť, Maďarsko

Tel.: +36/22-534500

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

**16.** **REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/017/DC/22-S

**17.** **ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

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

**Striekačka**

**1.** **NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Alphafluben 44 mg/ml perorálny gél pre psy

Flubendazol

**2.** **MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Flubendazol 44 mg/ml

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

7,5 ml

**4.** **SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Na perorálne použitie.

**5.** **OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Netýka sa.

**6.** **ČÍSLO SARŽE**

Šarža {číslo}

**7.** **DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 90 dní.

Po otvorení spotrebovať do:

**8.** **OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Alphafluben 44 mg/ml perorálny gél pre psy**

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:

Alpha-Vet Kft., Hofherr Albert utca 42., H-1194 Budapešť, Maďarsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Alpha-Vet Kft., Bábolna, Köves János utca 13, H-2943 Bábolna, Maďarsko

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Alphafluben 44 mg/ml perorálny gél pre psy

Flubendazol

1. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Flubendazol 44 mg

**Pomocné látky:**

Metylparahydroxybenzoát (E218) 1,8 mg

Propylparahydroxybenzoát 0,2 mg

Biely alebo takmer biely suspenzný gél bez zápachu.

1. INDIKÁCIA(-E)

Antihelmintikum na liečbu psov infikovaných askaridami, ankylostómami a trichuridami.

Askaridy: *Toxocara canis, Toxascaris leonina*

Ankylostómy: *Ancylostoma caninum*

Trichuridy: *Trichuris vulpis*

1. KONTRAINDIKÁCIE

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

1. NEŽIADUCE ÚČINKY

U psov sa veľmi zriedkavo pozorovalo prechodné vracanie.

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}.

1. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

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

Odporúčaná dávka:

22 mg flubendazolu na kg živej hmotnosti, jedna 7,5 ml striekačka obsahuje 330 mg flubendazolu.

Podávanie:

1 ml gélu/2 kg živej hmotnosti raz denne počas troch po sebe nasledujúcich dní.

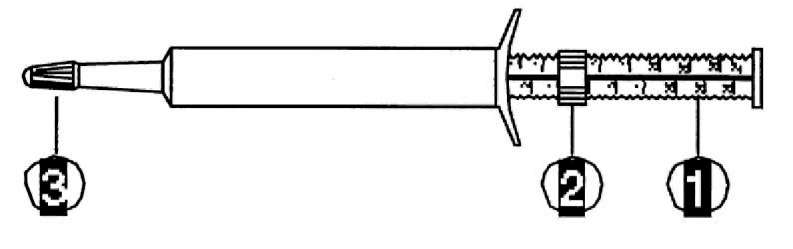
Jedna striekačka je určená pre psa so živou hmotnosťou do 15 kg.

Cesta podania:

Gél sa môže podávať nasledovne:

* presná dávka sa má podať priamo na jazyk psa,
* presná dávka sa má zamiešať do krmiva psa (odporúča sa v prípade agresívnych psov, ktoré je ťažké ošetriť).

1. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ



Odstráňte bezpečnostný uzáver (3). Prstencom (2) otáčajte proti smeru hodinových ručičiek dovtedy, kým sa nedostane na značku na dávkovacom pieste (1), ktorá zodpovedá živej hmotnosti zvieraťa v kg. Podajte zvieraťu dávku. Pri ďalšom podaní pridajte živú hmotnosť zvieraťa k číslu, na ktoré bol prstenec (2) predtým nastavený, potom otáčajte prstencom na túto novú značku a podajte príslušnú dávku.

Príklad: pre psa so živou hmotnosťou 3 kg je prstenec pre prvé podanie nastavený na značku 3 kg, so živou hmotnosťou 6 kg pre druhé podanie a so živou hmotnosťou 9 kg pre tretie podanie.

Odporúčaná liečba:

Psy:

* Šteňatá: vo veku 1 – 2 týždne
* Mladé psy (do 12 mesiacov): každé 2 – 3 mesiace
* Chovné sučky: počas estrálneho cyklu, 10 dní pred pôrodom a 10 dní po pôrode
* Dospelé psy: každé 3 – 4 mesiace, pričom treba vziať do úvahy miestne nariadenia
* Všetky psy: pred vakcináciou

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

1. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

1. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

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.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 90 dní.

1. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Je potrebné sa vyhnúť nasledujúcim postupom, pretože zvyšujú riziko vzniku rezistencie a môžu v konečnom dôsledku viesť k neúčinnej liečbe:

• Príliš časté a opakované používanie antihelmintík tej istej triedy v priebehu dlhého obdobia

• Nedostatočné dávkovanie, ktoré môže byť spôsobené nesprávnym odhadom živej hmotnosti alebo nesprávnym podávaním lieku.

Rozhodnutie použiť liek má byť založené na potvrdení parazitického druhu a záťaže alebo rizika infekcie na základe jeho epidemiologických vlastností pre každé individuálne zviera.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Po častom a opakovanom podávaní konkrétneho tantihelmintika sa môže vyvinúť rezistencia parazita na tento drud antihelmintika.

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

Tento veterinárny liek môže spôsobiť alergické reakcie. Ľudia so známou precitlivenosťou na flubendazol alebo na pomocné látky metylparahydroxybenzoát a propylparahydroxybenzoát by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Liek môže mať mierne dráždivý účinok na oči a kožu. Je potrebné vyhnúť sa priamemu kontaktu lieku s kožou a očami. V prípade náhodného kontaktu lieku s kožou alebo očami okamžite umyť zasiahnutú oblasť množstvom čistej vody.

Okrem toho je potrebné, aby boli gravidné ženy a ženy vo fertilnom veku opatrné a vyhli sa náhodnej expozícii.

Tento veterinárny liek môže byť škodlivý po požití, najmä pre deti. Vyhnite sa náhodnému požitiu lieku. Nenechávajte striekačku v dohľade alebo dosahu detí. Striekačku po použití uchovávajte v pôvodnom obale, aby ste zabránili prístupu detí k použitým striekačkám. V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ďalšie upozornenia pri podávaní lieku do krmiva:

Zabráňte prístupu detí k medikovanému krmivu pre psy. Ak chcete zabrániť deťom v prístupe k medikovanému krmivu pre psy, vylejte liek na časť krmiva a počkajte, kým zviera úplne skonzumuje medikované krmivo a potom podajte zvyšok krmiva. Liek podávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Neskonzumované medikované krmivo sa musí okamžite odstrániť a miska dôkladne umyť. Po manipulácii s liekom a očistení misky kontaminovanej krmivom si umyte ruky.

Po použití si dôkladne umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie u potkanov preukázali pri vysokých dávkach teratogénne a fetotoxické účinky.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Tento veterinárny liek má široké bezpečnostné rozpätie. Päťnásobné predávkovanie nespôsobuje nežiaduce reakcie.

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

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. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

1. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV
2. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

7,5 ml gélu v plastovej perorálnej striekačke z lineárneho polyetylénu s nízkou hustotou (LLDPE) s polystyrénovým piestom, zabalený v škatuli.

Keď sa nádoba otvorí po prvý raz, je potrebné vypočítať dátum likvidácie pomocou času použiteľnosti pri používaní uvedeného v tejto písomnej informácii pre používateľov a zaznamenať tento dátum na vyhradené miesto na škatuli.

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

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.