**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Butasal-100, 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, psy a mačky

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každý ml injekčného roztoku obsahuje:

**Účinné látky:**

Butafosfanum 100,0 mg

Cyanocobalaminum (vitamín B12) 0,05 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 10,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

Číry červený roztok bez viditeľných častíc.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Kone, hovädzí dobytok, psy a mačky.

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

Podporná liečba metabolických alebo reprodukčných ochorení, keď je potrebné doplnenie fosforu

a kyanokobalamínu.

V prípade metabolických porúch v poslednom štádiu gravidity, tetánií a paréz (popôrodného

uľahnutia) môže byť veterinárny liek podaný spoločne s horčíkom a vápnikom.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Odporúča sa určiť príčinu(-y) metabolických alebo reprodukčných porúch s cieľom definovať

najvhodnejšie opatrenia prevencie a liečby a potrebu terapie doplnením fosforu a vitamínu B12.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V dôsledku nedostatku glukuronidačných metabolických dráh u mačiek, ktoré sa podieľajú na

metabolizácii benzylalkoholu, by ste mali pri použití tohto veterinárneho lieku zachovať opatrnosť a

mali by ste u tohto druhu dôsledne dodržiavať odporúčané dávkovanie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Benzylalkohol môže spôsobiť precitlivenosť (alergické reakcie). Osoby trpiace známou precitlivenosťou na benzylalkohol by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom.

Liek môže spôsobovať podráždenie pokožky, očí a slizníc. Mali by ste sa preto vyhnúť kontaktu

pokožky, slizníc a očí s liekom. V prípade, že dôjde k nechcenému vystaveniu pokožky, slizníc alebo

očí liekom, opláchnite zasiahnutú pokožku/oči vodou.

Pri manipulácii s týmto liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Po použití veterinárneho lieku si umyte ruky.

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

Nie sú známe.

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

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u gravidných a laktujúcich kráv, kobýl, súk

a mačiek. Avšak jeho použitie u týchto druhov, počas gravidity a laktácie by nemalo predstavovať

žiadny osobitný problém.

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

Nie sú známe.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Hovädzí dobytok, kone: na intravenózne (i.v.) použitie

Psy, mačky: na intravenózne (i.v.), intramuskulárne (i.m.), subkutánne (s.c.) použitie

Dávkovanie:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Živočíšny druh/  podkategória | Butafosfán  (mg/kg) | Vitamín B12  (μg/kg) | Liek  (ml/kg) |
| Kone | 2,0 – 5,0 | 1,0 – 2,5 | 0,02 – 0,05 |
| žriebätá | 3,3 – 5,6 | 1,65 – 2,8 | 0,033 – 0,056 |
| Hovädzí  dobytok | 2,0– 5,0 | 1,0 – 2,5 | 0,02 – 0,05 |
| Teľatá | 3,3– 5,6 | 1,65 – 2,8 | 0,033 – 0,056 |
| Psy | 2,5 – 25,0 | 1,25 – 12,5 | 0,025 – 0,25 |
| Mačky | 10,0 – 50,0 | 5,0 – 25,0 | 0,1 – 0,5 |

Podľa potreby, opakujte jedenkrát denne.

Uzáver je možné bezpečne prepichnúť až 15-krát.

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

Nie sú známe.

**4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Hovädzí dobytok, kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: tráviaci trakt a metabolizmus; minerálny doplnok; iné minerálne prípravky, kombinácie.

ATCvet kód: QA12CX99

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Butafosfán je zdrojom organického fosforu pre metabolizmus zvierat. Okrem iného je fosfor dôležitý

pre energetický metabolizmus. Je nevyhnutný pre glukoneogenézu, pretože väčšina medziproduktov

tohto procesu musí byť fosforylovaná. Predpokladajú sa priame farmakologické účinky butafosfánu

súvisiace so substitúciou fosforu.

Kyanokobalamín je koenzým v biosyntéze glukózy z propionátu. Ďalej je kofaktorom pre dôležité

enzýmy na syntézu mastných kyselín a je dôležitý pre udržanie normálnej hemopoézy, ochranu pečene

a udržiavanie metabolizmu pre svalového tkanivo, kožu, ​​mozog a pankreas. Patrí do triedy

vitamínov B rozpustných vo vode, syntetizovaných mikrobiologickou flórou v tráviacom systéme

(predžalúdok a hrubé črevo) zvierat. Kvôli vlastnými nárokom mikroorganizmov, sa syntézou

zvyčajne nevytvára dostatočné množstvo na pokrytie potrieb celého živočíšneho organizmu.

Spomenuté nedostatky sa vyskytujú zriedkavo, dokonca aj v prípade nedostatočného zásobovania

kyanokobalamínom.

Presný spôsob účinku kyanokobalamínu a butafosfánu v kombinácii nie je úplne známy. Rôzne účinky

na metabolizmus lipidov hovädzieho dobytka v kombinácii s kyanokobalamínom a butafosfánom boli

pozorované v klinických štúdiách zahŕňajúcich znížené sérové ​​hladiny neesterifikovaných mastných

kyselín súvisiacich s ketózou a kyseliny ß-hydroxymaslovej.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Po intravenóznom podaní hovädziemu dobytku sa butafosfán v priebehu niekoľkých minút distribuuje

v extravaskulárnom priestore a rýchlo sa vylučuje z tela bez zmeny. Polčas eliminácie je 83 až 116

minút. V priebehu dvanástich hodín po intravenóznom podaní sa v moči obnoví v priemere 77 %

pôvodnej zlúčeniny. V mlieku sa nachádzajú iba stopy butafosfánu. Metabolická degradácia nebola

zistená. Butafosfán sa po parenterálnom podaní rýchlo vstrebáva a eliminuje u všetkých cieľových

živočíšnych druhov.

Metabolizmus kyanokobalamínu je zložitý a je úzko spojený s metabolizmom kyseliny listovej

a kyseliny askorbovej. Vitamín B12 sa skladuje vo významných množstvách v pečeni, ďalšie

zásobovacie miesta zahŕňajú obličky, srdce, slezinu a mozog. Polčas vitamínu B12 v tkanive je 32 dní.

U prežúvavcov sa vitamín B12 vylučuje primárne výkalmi a menšie množstvá močom.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Benzylalkohol (E1519)

Citrát sodný

Kyselina citrónová

Voda na injekciu

**6.1 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: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli aby bola chránená pred svetlom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenená fľaštička jantárovej farby uzavretá pomocou bromobutylovej gumovej zátky, ktorá je zaistená hliníkovým uzáverom alebo výklopným uzáverom s polypropylénovým krytom.

Veľkosť balení:

Kartónová škatuľka s 1 fľašou s objemom 100 ml.

Kartónové balenie obsahujúce 6 kartónových balení po 1 fľaštičke s objemom 100 ml.

**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**

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Vidiecka obec Viimsi

Harju Štát 74013

Estónsko

Tel.: +372 6 005 005

E-mail: info@interchemie.ee

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/010/MR/22-S

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

Dátum prvej registrácie: 19.04.2022

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

03/2022

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

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

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Butasal-100, 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, psy a mačky

Butafosfanum

Cyanocobalaminum (vitamín B12)

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

1 ml obsahuje:

Butafosfanum 100,0 mg

Cyanocobalaminum (vitamín B12) 0,05 mg

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA** |

Injekčný roztok.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

1 x 100 ml

6 x 100 ml

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY** |

A close up of a logo

Description automatically generatedIcon

Description automatically generated**A picture containing drawing

Description automatically generated**A picture containing drawing

Description automatically generated

Kone, hovädzí dobytok, psy, mačky.

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (-IE)** |

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

Hovädzí dobytok, kone: na intravenózne použitie

Psy, mačky: na intravenózne, intramuskulárne, subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok, kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP**:**

Po otvorení spotrebujte do 28 dní.

Uzáver je možné bezpečne prepichnúť až 15-krát.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli aby bola chránená pred svetlom.

|  |
| --- |
| **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. Liek smie podávať len veterinárny

lekár alebo iná osoba na priamu zodpovednosť veterinára.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO  DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Vidiecka obec Viimsi

Harju Štát 74013

Estónsko

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)** |

96/010/MR/22-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Šarža:

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA** **VNÚTORNOM OBALE**  **100 ml injekčná liekovka z jantárového skla** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Butasal-100, 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, psy a mačky

Butafosfanum

Cyanocobalaminum (vitamín B12)

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

1 ml obsahuje:

Butafosfanum 100,0 mg

Cyanocobalaminum (vitamín B12) 0,05 mg

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA** |

Injekčný roztok.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

100 ml

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY** |

A close up of a logo

Description automatically generatedIcon

Description automatically generated**A picture containing drawing

Description automatically generated**A picture containing drawing

Description automatically generated

Kone, hovädzí dobytok, psy, mačky.

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (-IE)** |

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

Hovädzí dobytok, kone: na intravenózne použitie

Psy, mačky: na intravenózne, intramuskulárne, subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok, kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP**:**

Po otvorení spotrebujte do 28 dní. Uzáver je možné bezpečne prepichnúť až 15-krát.

Po otvorení spotrebujte do \_\_\_\_\_\_.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli aby bol chránená pred svetlom.

|  |
| --- |
| **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. Liek smie podávať len veterinárny

lekár alebo iná osoba na priamu zodpovednosť veterinára.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO  DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Vidiecka obec Viimsi

Harju Štát 74013

Estónsko

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)** |

96/010/MR/22-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Šarža:

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Butasal-100, 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, psy a mačky**

**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 výrobcazodpovedný za uvoľnenie šarže**:**

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Vidiecka obec Viimsi

Harju Štát 74013

Estónsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Butasal-100, 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, psy a mačky

Butafosfanum

Cyanocobalaminum (vitamín B12)

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

Každý ml injekčného roztoku obsahuje:

**Účinné látky:**

Butafosfanum 100,0 mg

Cyanocobalaminum (vitamín B12) 0,05 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 10,5 mg

Číry červený roztok bez viditeľných častíc.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Podporná liečba metabolických alebo reprodukčných ochorení, keď je potrebné doplnenie fosforu

a kyanokobalamínu.

V prípade metabolických porúch v poslednom štádiu gravidity (obdobie bezprostredne pred otelením a po otelení), tetánií (prerušované svalové kŕče) a paréz (popôrodného uľahnutia) môže byť veterinárny liek podaný spoločne s horčíkom a vápnikom.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Nie sú známe.

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.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Kone, hovädzí dobytok, psy a mačky.

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

Spôsob podania:

Hovädzí dobytok, kone: na intravenózne (i.v.) použitie

Psy, mačky: na intravenózne (i.v.), intramuskulárne (i.m.), subkutánne (s.c.) použitie

Dávkovanie:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Živočíšny druh/  podkategória | Butafosfán  (mg/kg) | Vitamín B12  (μg/kg) | Liek  (ml/kg) |
| Kone | 2,0 – 5,0 | 1,0 – 2,5 | 0,02 – 0,05 |
| žriebätá | 3,3 – 5,6 | 1,65 – 2,8 | 0,033 – 0,056 |
| Hovädzí  dobytok | 2,0– 5,0 | 1,0 – 2,5 | 0,02 – 0,05 |
| Teľatá | 3,3– 5,6 | 1,65 – 2,8 | 0,033 – 0,056 |
| Psy | 2,5 – 25,0 | 1,25 – 12,5 | 0,025 – 0,25 |
| Mačky | 10,0 – 50,0 | 5,0 – 25,0 | 0,1 – 0,5 |

Podľa potreby, opakujte jedenkrát denne.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Uzáver je možné bezpečne prepichnúť až 15-krát.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Hovädzí dobytok, kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli aby bol chránený pred svetlom.

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Odporúča sa určiť príčinu(-y) metabolických alebo reprodukčných porúch s cieľom definovať

najvhodnejšie opatrenia prevencie a liečby a potrebu terapie doplnením fosforu a vitamínu B12.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

V dôsledku nedostatku glukuronidačných metabolických dráh u mačiek, ktoré sa podieľajú na

metabolizácii benzylalkoholu, by ste mali pri použití tohto veterinárneho lieku zachovať opatrnosť a

mali by ste u tohto druhu dôsledne dodržiavať odporúčané dávkovanie.

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

Benzylalkohol môže spôsobiť precitlivenosť (alergické reakcie). Osoby trpiace známou precitlivenosťou na benzylalkohol by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom.

Liek môže spôsobovať podráždenie pokožky, očí a slizníc. Mali by ste sa preto vyhnúť kontaktu

pokožky, slizníc a očí liekom. V prípade, že dôjde k nechcenému vystaveniu pokožky, slizníc alebo

očí liekom, opláchnite zasiahnutú pokožku/oči vodou.

Pri manipulácii s týmto liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Po použití veterinárneho lieku si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u gravidných a laktujúcich kráv, kobýl, súk

a mačiek. Avšak jeho použitie u týchto druhov, počas gravidity a laktácie by nemalo predstavovať

žiadny osobitný problém.

**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.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**

Veľkosť balení:

Kartónová škatuľka s 1 fľašou s objemom 100 ml.

Kartónové balenie obsahujúce 6 kartónových balení po 1 fľaštičke s objemom 100 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.