**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

## DICROSOL 100 mg/ml perorálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml lieku obsahuje:

**Účinná(-é) látka(-y):**

Albendazolum 100,0 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek** | **Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité na správne podanie veterinárneho lieku** |
| Natrium-propionát (E 281) | 2,0 mg |
| Natrium-benzoát (E 211) | 2,0 mg |
| Sodná soľ dokusátu |  |
| Bentonit |  |
| Bezvodá kyselina citrónová |  |
| Xantánová guma |  |
| Propylénglykol |  |
| Čistená voda |  |

Šedobiela až šedá suspenzia, ktorá po krátkom pretrepaní voľne tečie.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovca.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Parazitózy vyvolané dospelými a vývojovými štádiami gastrointestinálnych a pľúcnych oblých červov,

pásomnicami a dospelými pečeňovými motolicami hovädzieho dobytka a oviec.

U hovädzieho dobytka je liek účinný proti nasledujúcim druhom:

Gastrointestinálne oblé červy: *Haemonchus contortus, Ostertagia ostertagi* (vrátane

inhibovaných lariev), *Trichostrongylus axei, Trichostrongylus columbriformis, Nematodirus*

*spathiger, Cooperia punctata, Cooperia oncophora, Bunostomum phlebotomum,*

*Oesophagostomum radiatum.*

Pľúcne červy: *Dictyocaulus viviparus.*

Pásomnice: *Moniezia* spp.

Motolice: *Fasciola hepatica* (dospelé).

U oviec je liek účinný proti nasledujúcim druhom:

Gastrointestinálne oblé červy: *Haemonchus contortus, Ostertagia* spp., *Nematodirus spathiger,*

*Trichostrongylus columbriformis, Chabertia ovina, Oesophagostomum* spp., *Cooperia* spp.

Pľúcne červy: *Dictyocaulus filaria.*

Pásomnice: *Moniezia* spp.

Motolice: *Fasciola hepatica* (dospelé), *Dicrocoelium dendriticum.*

Liek má ovicídny účinok na vajíčka oblých červov a motolíc.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok. Nepoužívať u gravidných samíc počas prvých troch mesiacov gravidity.

3.4 Osobitné upozornenia

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš častému a opakovanému používaniu antihelmintík z rovnakej skupiny, predĺženej dobe

podávania

- poddávkovaniu z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávnym podaním lieku

alebo chybnou kalibráciou dávkovacieho zariadenia (pokiaľ je použité).

Klinické prípady, podozrivé z rezistencie proti antihelmintikám, by mali byť následne vyšetrené použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajíčok). V prípadoch, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu proti určitému antihelmintiku, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Bol zaznamenaný výskyt rezistencie proti albendazolu u *Haemonchus contortus*, *Ostertagia* spp. a

*Trichostrongylus* spp. oviec. Preto použitie lieku musí byť založené na základe miestnej

epidemiologickej informácii o citlivosti druhov *Haemonchus contortus, Ostertagia* spp*.,*

*Trichostrongylus* spp. oviec a na odporúčaniach, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie proti

antihelmintikám.

Liek nerieďte.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Redukcia kŕmnej dávky 12-24 hodín pred alebo po podaní lieku ovciam a hovädziemu dobytku

zvyšuje účinnosť albendazolu proti citlivým kmeňom parazitov a odďaľuje vývoj rezistentných

kmeňov.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zabráňte kontaktu lieku s pokožkou a očami.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z nepriepustných gumových rukavíc a ochranného odevu.

V prípade náhodného poliatia kože, umyť zasiahnutú oblasť mydlom a vodou.

Pri zasiahnutí očí je potrebné oči ihneď dôkladne vypláchnuť prúdom čistej vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

Ľudia so známou precitlivenosťou na albendazol alebo ktorúkoľvek pomocnú látku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako kožná vyrážka, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc

a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Opuch pier, tváre alebo očí, alebo

sťažené dýchanie sú vážne príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku starostlivosť.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia

Trus liečených zvierat obsahujúci albendazol a jeho hlavné metabolity môže na pastvine znížiť množstvo koprofágnych organizmov, čo môže mať negatívny vplyv na degradáciu hnoja.

Ošetrené zvieratá by nemali mať prístup k vodným tokom po dobu jedného týždňa od ošetrenia z dôvodu zabránenia nežiaducich účinkov na vodné organizmy.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, ovca:

|  |  |
| --- | --- |
| Veľmi časté (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): | - |

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v poslednej časti písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Nepoužívať u gravidných samíc počas prvých troch mesiacov gravidity.

3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Jednorazové perorálne podanie pomocou kalibrovanej striekačky alebo dávkovača.

Pred použitím pretrepať.

Hovädzí dobytok:

Liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi a pľúcnymi oblými červami a pásomnicami:

7,5 mg albendazolu/kg ž.hm. (t.j. 7,5 ml suspenzie/100 kg ž.hm.).

Motolice *Fasciola hepatica* a oblé červy *Ostertagia ostertagi* (inhibované larvy): 10 mg albendazolu/ kg ž.hm. (t.j. 10 ml suspenzie/100 kg ž.hm.).

Ovce:

Liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi a pľúcnymi oblými červami a pásomnicami:

5 mg albendazolu/kg ž.hm. (t.j. 0,5 ml suspenzie/10 kg ž.hm.).

Motolice:

*Fasciola hepatica* (dospelé): 10 mg albendazolu/ kg ž.hm. (t.j. 1 ml suspenzie/10 kg ž.hm.),

*Dicrocoelium dendriticum:* 15 mg albendazolu/kg ž.hm. (t.j. 1,5 ml suspenzie/10 kg ž. hm.).

Na zabezpečenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné; presnosť dávkovacieho zariadenia musí byť kontrolovaná.

Stratégia liečby by mala byť vykonaná na základe odporúčania ošetrujúceho veterinárneho lekára s ohľadom na výsledky parazitologického vyšetrenia zvierat v stáde.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní až päťnásobnej dávky alebo po podaní terapeutickej dávky trojnásobne presahujúcu

odporúčanú dobu podávania neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Hovädzí dobytok: | Mäso a vnútornosti: | 14 dní. |
|  | Mlieko: | 72 hodín. |
| Ovce: | Mäso a vnútornosti: | 10 dní. |
|  | Mlieko: | 96 hodín. |

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QP52AC11

4.2 Farmakodynamické údaje

Albendazol patrí medzi antihelmintiká zo skupiny benzimidazolov. Je vysoko účinný proti dospelým a

vývojovým štádiám oblých červov, motolíc a pásomníc. Má tiež ovicídne vlastnosti.

Metabolit albendazolu, albendazol sulfoxid (ABZ-SO), sa pevne viaže s tubulínom v bunkách

parazitov, čo spôsobuje degeneratívne zmeny na tegumente a intestinálnych bunkách helminta.

Väzbou na kolchicín-citlivé miesta tubulínu inhibuje jeho polymerizáciu alebo zabudovanie do

mikrotubúl. Strata cytoplazmatických mikrotubúl vedie k zhoršenému vychytávaniu glukózy

larválnymi a dospelými štádiami vnímavých druhov parazitov a tým k vyčerpávaniu ich zásob

glykogénu. Degeneratívne zmeny v endoplazmatickom retikulu, v mitochondriách zárodočnej vrstvy

a následné uvoľnenie lyzozómov vedú k zníženej produkcii adenozíntrifosfátu (ATP), čo je energia

potrebná na prežitie hlíst. V dôsledku zníženej produkcie energie je parazit imobilizovaný a hynie.

4.3 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní je absorbovaný albendazol v pečeni veľmi rýchlo metabolizovaný na

antihelminticky účinný albendazol sulfoxid a v druhom, omnoho pomalšom kroku, je albendazol

sulfoxid v pečeni metabolizovaný na neúčinný albendazol sulfón.

Hovädzí dobytok:

Po perorálnom podaní 7,5 mg a 10 mg albendazolu/kg ž. hm. u hovädzieho dobytka sú dosahované

maximálne koncentrácie *Cmax* albendazol sulfoxidu 1,91 µg/ml a 1,11 µg/ml v čase *Tmax*

12,58 hod. a 23,6 hodín. Hodnota AUC bola 38,37 µg.h/ml a 24,8 µg. h/ml.

Ovce:

Po perorálnom podaní 5 mg a 15 mg albendazolu/kg ž. hm. sú dosahované maximálne koncentrácie

*Cmax* albendazolu sulfoxidu v plazme oviec 0,90 µg/ml a 4,63 µg/ml v čase *Tmax* 15,00 hod. a 22,0

hodín. Hodnota AUC bola 22,1 µg. h/ml a 52,9 µg. h/ml.

Albendazol a jeho metabolity sa vylučujú prevažne močom. U prežúvavcov sa 60% z podanej dávky

vylúči močom vo forme rôznych metabolitov, pričom hlavným metabolitom je sulfoxid.

**Vplyv na životné prostredie**

Trus liečených zvierat obsahujúci albendazol a jeho hlavné metabolity môže na pastvine znížiť množstvo koprofágnych organizmov, čo môže mať negatívny vplyv na degradáciu hnoja.

Ošetrené zvieratá by nemali mať prístup k vodným tokom po dobu jedného týždňa od ošetrenia z dôvodu zabránenia nežiaducich účinkov na vodné organizmy.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými

veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 30 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

HDPE fľaša o objeme 1 l s HDPE, LDPE bezpečnostným uzáverom.

HDPE kanister o objeme 5 l s HDPE, LDPE bezpečnostným uzáverom s EPE vložkou.

HDPE kanister o objeme 10 l s PP bezpečnostným uzáverom s EPE vložkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

Liek DICROSOL 100 mg/ml perorálna suspenzia nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL, spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/032/20-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26.11.2020

9. DÁTUM REVÍZIE POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

04/2022

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**HDPE fľaša o objeme 1 l s HDPE, LDPE bezpečnostným uzáverom.**

**HDPE kanister o objeme 5 l s HDPE, LDPE bezpečnostným uzáverom s EPE vložkou.**

**HDPE kanister o objeme 10 l s PP bezpečnostným uzáverom s EPE vložkou.**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

DICROSOL 100 mg/ml perorálna suspenzia

**2. ZLOŽENIE**

1 ml lieku obsahuje:

**Účinná(-é) látka(-y):**

Albendazolum 100,0 mg

**Pomocné látky:**

Natrium-propionát (E 281) 2,0 mg

Natrium-benzoát (E 211) 2,0 mg

Šedobiela až šedá suspenzia, ktorá po krátkom pretrepaní voľne tečie.

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 l

5 l

10 l

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok, ovca.

* *

Piktogramy.

**5. INDIKÁCIE NA POUŽITIE**

**Indikácie na použitie**

Parazitózy vyvolané dospelými a vývojovými štádiami gastrointestinálnych a pľúcnych oblých červov,

pásomnicami a dospelými pečeňovými motolicami hovädzieho dobytka a oviec.

U hovädzieho dobytka je liek účinný proti nasledujúcim druhom:

Gastrointestinálne oblé červy: *Haemonchus contortus, Ostertagia ostertagi* (vrátane

inhibovaných lariev), *Trichostrongylus axei, Trichostrongylus columbriformis, Nematodirus*

*spathiger, Cooperia punctata, Cooperia oncophora, Bunostomum phlebotomum,*

*Oesophagostomum radiatum.*

Pľúcne červy: *Dictyocaulus viviparus.*

Pásomnice: *Moniezia* spp.

Motolice: *Fasciola hepatica* (dospelé).

U oviec je liek účinný proti nasledujúcim druhom:

Gastrointestinálne oblé červy: *Haemonchus contortus, Ostertagia* spp., *Nematodirus spathiger,*

*Trichostrongylus columbriformis, Chabertia ovina, Oesophagostomum* spp., *Cooperia* spp.

Pľúcne červy: *Dictyocaulus filaria.*

Pásomnice: *Moniezia* spp.

Motolice: *Fasciola hepatica* (dospelé), *Dicrocoelium dendriticum.*

Liek má ovicídny účinok na vajíčka oblých červov a motolíc.

**6. KONTRAINDIKÁCIE**

**Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok. Nepoužívať u gravidných samíc počas prvých troch mesiacov gravidity.

**7. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-IA)**

**Osobitné upozornenia**

Osobitné upozornenia:

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš častému a opakovanému používaniu antihelmintík z rovnakej skupiny, predĺženej dobe

podávania

- poddávkovaniu z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávnym podaním lieku

alebo chybnou kalibráciou dávkovacieho zariadenia (pokiaľ je použité).

Klinické prípady, podozrivé z rezistencie proti antihelmintikám, by mali byť následne vyšetrené použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajíčok). V prípadoch, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu proti určitému antihelmintiku, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Bol zaznamenaný výskyt rezistencie proti albendazolu u *Haemonchus contortus*, *Ostertagia* spp. a

*Trichostrongylus* spp. oviec. Preto použitie lieku musí byť založené na základe miestnej

epidemiologickej informácii o citlivosti druhov *Haemonchus contortus, Ostertagia* spp*.,*

*Trichostrongylus* spp. oviec a na odporúčaniach, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie proti

antihelmintikám.

Liek nerieďte.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Redukcia kŕmnej dávky 12-24 hodín pred alebo po podaní lieku ovciam a hovädziemu dobytku

zvyšuje účinnosť albendazolu proti citlivým kmeňom parazitov a odďaľuje vývoj rezistentných

kmeňov.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zabráňte kontaktu lieku s pokožkou a očami.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z nepriepustných gumových rukavíc a ochranného odevu.

V prípade náhodného poliatia kože, umyť zasiahnutú oblasť mydlom a vodou.

Pri zasiahnutí očí je potrebné oči ihneď dôkladne vypláchnuť prúdom čistej vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

Ľudia so známou precitlivenosťou na albendazol alebo ktorúkoľvek pomocnú látku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako kožná vyrážka, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc

a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Opuch pier, tváre alebo očí, alebo

sťažené dýchanie sú vážne príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku starostlivosť.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Trus liečených zvierat obsahujúci albendazol a jeho hlavné metabolity môže na pastvine znížiť množstvo koprofágnych organizmov, čo môže mať negatívny vplyv na degradáciu hnoja.

Ošetrené zvieratá by nemali mať prístup k vodným tokom po dobu jedného týždňa od ošetrenia z dôvodu zabránenia nežiaducich účinkov na vodné organizmy.

Gravidita:

Nepoužívať u gravidných samíc počas prvých troch mesiacov gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Po podaní až päťnásobnej dávky alebo po podaní terapeutickej dávky trojnásobne presahujúcu

odporúčanú dobu podávania neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými

veterinárnymi liekmi.

**8. NEŽIADUCE ÚČINKY**

**Nežiaduce účinky**

Hovädzí dobytok, ovca:

|  |  |
| --- | --- |
| Veľmi časté (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): | - |

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v poslednej časti písomnej informácie pre používateľov.

**9. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ CIEĽOVÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA   
 LIEKU**

**Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku**

Jednorazové perorálne podanie pomocou kalibrovanej striekačky alebo dávkovača.

Pred použitím pretrepať.

Hovädzí dobytok:

Liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi a pľúcnymi oblými červami a pásomnicami:

7,5 mg albendazolu/kg ž.hm. (t.j. 7,5 ml suspenzie/100 kg ž.hm.).

Motolice *Fasciola hepatica* a oblé červy *Ostertagia ostertagi* (inhibované larvy): 10 mg albendazolu/ kg ž.hm. (t.j. 10 ml suspenzie/100 kg ž.hm.).

Ovce:

Liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi a pľúcnymi oblými červami a pásomnicami:

5 mg albendazolu/kg ž.hm. (t.j. 0,5 ml suspenzie/10 kg ž.hm.).

Motolice:

*Fasciola hepatica* (dospelé): 10 mg albendazolu/ kg ž.hm. (t.j. 1 ml suspenzie/10 kg ž.hm.),

*Dicrocoelium dendriticum:* 15 mg albendazolu/kg ž.hm. (t.j. 1,5 ml suspenzie/10 kg ž. hm.).

**10. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

**Pokyn o správnom podaní**

Na zabezpečenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné; presnosť dávkovacieho zariadenia musí byť kontrolovaná.

Stratégia liečby by mala byť vykonaná na základe odporúčania ošetrujúceho veterinárneho lekára s ohľadom na výsledky parazitologického vyšetrenia zvierat v stáde.

**11. OCHRANNÉ LEHOTY**

**Ochranné lehoty**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Hovädzí dobytok: | Mäso a vnútornosti: | 14 dní. |
|  | Mlieko: | 72 hodín. |
| Ovce: | Mäso a vnútornosti: | 10 dní. |
|  | Mlieko: | 96 hodín. |

**12. OSOBITNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

**Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

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

**13. OSOBITNÉ OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU**

**Osobitné opatrenia na likvidáciu**

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

Liek DICROSOL 100 mg/ml perorálna suspenzia nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

**14. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV**

**Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO A VEĽKOSŤ BALENIA**

96/032/20-S 1 l

96/032/20-S 5 l

96/032/20-S 10 l

**Veľkosti balenia**

HDPE fľaša o objeme 1 l s HDPE, LDPE bezpečnostným uzáverom, kombinovaný obal a písomná informácia pre používateľov uvedený na etikete.

HDPE kanister o objeme 5 l s HDPE, LDPE bezpečnostným uzáverom s EPE vložkou, kombinovaný obal a písomná informácia pre používateľov uvedený na etikete.

HDPE kanister o objeme 10 l s PP bezpečnostným uzáverom s EPE vložkou, kombinovaný obal a písomná informácia pre používateľov uvedený na etikete.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**16. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU NA OBALE**

**Dátum poslednej revízie textu na obale**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

**17. KONTAKTNÉ ÚDAJE**

**Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

PHARMAGAL spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

tel.: +421/37/7419 759

e-mail: pharmagal@seznam.cz, pharmagal@pharmagal.sk

Logo

Miestni zástupcovia:

MVDr. Eduard Malík Mobil: 0903 406 069

MVDr. Peter Kostrej Mobil: 0903 406 016

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

**18. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

**19. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ”**

Len pre zvieratá.

**20. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: ...........

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 30 dní.

**21. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

EAN 1 l: 8586006802746

EAN 5 l: 8586006803033

EAN 10 l: 8586006803040