**SÚHRN CHARAKTERISTICKĆH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Apovomin 1 mg/ml injekčný roztok pre psy

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

#### 1 ml obsahuje:

##### Účinná látka:

Hemihydrát hydrochloridu apomorfínu 1,00 mg

(zodpovedá apomorfínu 0,85 mg)

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 10,0 mg

Disiričitan sodný (E223) 1,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný vodný roztok.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Psy.

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

Vyvolanie vracania.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípade útlmu centrálneho nervového systému (CNS).

Nepoužívať v prípadoch požitia žieravých látok (kyselín alebo zásad), penivých produktov, prchavých látok, organických rozpúšťadiel a ostrých predmetov (napr. sklo).

Nepoužívať u zvierat s hypoxiou, dyspnoe, záchvatmi, pri nadmernom rozrušení, u extrémne slabých zvierat, u zvierat s ataxiou, komatóznych zvierat, zvierat bez normálnych faryngeálnych reflexov alebo u zvierat trpiacich inými výraznými neurologickými poruchami, ktoré môže viesť k aspiračnej pneumónii.

Nepoužívať v prípadoch zlyhania krvného obehu, šoku a pri anestézii.

Nepoužívať u zvierat, ktoré boli posledných 24 hodín liečené domapínovými antagotistami (neuroleptikami).

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

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Napínanie na vracanie sprevádzané vracaním alebo bez neho nastane asi od 3 do 4 minút po injekcii veterinárneho lieku a môže trvať až pol hodiny. Ak sa po podaní jednej injekcie nevyvolá vracanie, injekciu neopakovať, pretože nebude účinná a môže spôsobiť klinické prejavy predávkovania.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U psov so známym ťažkým znížením funkcie pečene má zhodnotiť pomer prínosu/rizika použitia lieku veterinárny lekár.

Pred podaním veterinárneho lieku sa musí zvážiť čas požitia látky (v súvislosti s časom vyprázdnenia žalúdka) a vhodnosť vyvolania vracania na základe typu požitej látky (pozri tiež časť 4.3).

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže spôsobiť nevoľnosť a ospalosť. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi. NERIADIŤ MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože sa môže vyskytnúť sedácia.

Pre apomorfín sa preukázali teratogénne účinky u laboratórnych zvierat a vylučuje sa materským mliekom. Tehotné a dojčiace ženy by sa mali vyhnúť manipulácii s týmto veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek môže pôsobiť reakcie z precitlivenosti. Ľudia so známou precitlivenosťou na apomorfín alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Ak sa veterinárny liek dostane do kontaktu s kožou alebo očami, okamžite ich opláchnuť vodou. Po použití si umyť ruky.

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

Môžu sa pozorovať menšie nežiaduce reakcie:

- ospalosť (veľmi často),

- zmeny chuti do jedla (veľmi často),

- zvýšené slinenie (veľmi často),

- mierna alebo stredne silná bolesť počas injekcie (veľmi často),

- mierna dehydratácia (často),

- zmena srdcovej frekvencie (tachykardia nasledovaná bradykardiou) (často).

Tieto reakcie sú prechodné a môžu súvisieť s fyziologickou odpoveďou na napínanie na vracanie. Môžu sa pozorovať viaceré príhody vracania a vracanie sa môže vyskytnúť až niekoľko hodín po injekcii. Apomorfín môže znižovať krvný tlak.

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 a laktácie**

Pre apomorfín sa preukázali teratogénne účinky u králikov a fetotoxické účinky u potkanov pri dávkach vyšších, ako je odporúčaná dávka pre psy.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola u psov potvrdená počas gravidity a laktácie.

Keďže apomorfín sa vylučuje materským mliekom, pri používaní u laktujúcich samíc sa má u šteniat dôkladne sledovať výskyt nežiaducich účinkov.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

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

Neuroleptiká s dopaminergným antagonistickým účinkom (napr. chlórpromazín, haloperidol) a antiemetiká (metoklopramid, domperidón) znižujú alebo potlačujú vracanie vyvolané podaním apomorfínu.

Podanie alebo predchádzajúce požitie opiátov alebo barbiturátov môže spolu s apomorfínom vyvolať aditívne účinky na CNS a útlm dýchania.

Ak psy dostávajú iné agonisty dopamínu ako je napríklad kabergolín, odporúča sa opatrnosť kvôli možným aditívnym účinkom ako sú zosilnenie alebo potlačenie vracania.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Len na jednorazové, subkutánne použitie.

0,1 mg hemihydrátu hydrochloridu apomorfínu na kg živej hmotnosti (0,1 ml veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti).

Na zabezpečenie podania správnej dávky sa majú zvieratá presne odvážiť.

Nepoužívať, ak roztok zozelenel.

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

Príliš vysoké dávky apomorfínu môžu mať za následok útlm dýchania a/alebo srdcovej činnosti, stimuláciu CNS (vzrušenie, záchvaty, stereotypia) alebo útlm CNS, predĺženie času vracania, mierne zvýšenú telesnú teplotu alebo zriedkavo nepokoj, vzrušenie alebo dokonca kŕče.

Vo vyšších dávkach môže apomorfín tiež potlačiť vracanie.

Na zvrátenie účinkov apomorfínu na CNS a dýchanie sa môže použiť naloxón.

V prípade pretrvávajúceho vracania sa má zvážiť podanie antiemetík ako je metoklopramid a maropitant.

**4.11 Ochranné lehoty**

Netýka sa.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Agonisty dopamínu.

ATCvet kód: QN04BC07

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Apomorfín je aporfínový derivát dibenzochinolínovej triedy a syntetický derivát morfínu bez analgetických, opiátových alebo návykových vlastností. V nízkych dávkach vyvoláva apomorfín vracanie stimuláciou dopamínových D2‑receptorov v chemorecepčnej spúšťacej zóne (*Chemoreceptor Trigger Zone*, CTZ).

Vyššie dávky apomorfínu však môžu potláčať vracanie stimuláciou µ receptorov v mozgovom centre vracania.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Absorpcia

Po subkutánnom podaní sa apomorfín rýchlo absorbuje. Maximálna plazmatická koncentrácia (Cmax) je 35,5 ± 7,46 ng/ml a dosahuje sa približne po 13,5 ± 5,3 minútach.

Distribúcia

Apomorfín je veľmi lipofilný a jeho koncentrácia sa rýchlo dostáva do rovnováhy medzi krvou a tkanivom. Apomorfín sa v rozsiahlej miere viaže na ľudské plazmatické proteíny.

Metabolizmus

Apomorfín sa v rozsiahlej miere metabolizuje pečeňou na neaktívne metabolity.

Vylučovanie

Metabolity a veľmi málo nezmeneného apomorfínu (< 2 %) sa vylučuje močom.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Benzylalkohol (E1519),

Disiričitan sodný (E223),

Chlorid sodný,

Voda na injekcie,

Hydroxid sodný (na úpravu pH),

Kyselina chlorovodíková, zriedená (na úpravu pH)

**6.2 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: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

Uchovávať v chladničke (2°C ‑ 8 °C).

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Injekčné liekovky z číreho skla typu I obsahujúce 5 ml, uzavreté poťahovanou bromobutylovou gumenou zátkou typu I a utesnené hliníkovým viečkom. Každá injekčná liekovka je zabalená v kartónovej 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**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/051/DC/20-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 03/03/2021

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

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

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****Vonkajšia škatuľa****5 ml injekčné liekovky** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Apovomin 1 mg/ml injekčný roztok pre psy

Hemihydrát hydrochloridu apomorfínu



**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Hemihydrát hydrochloridu apomorfínu 1,00 mg/ml

(zodpovedá apomorfínu 0,85 mg/ml)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

5 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy.

**6. INDIKÁCIA(-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti počas používania: 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky, použiť do...

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °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**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/051/DC/20-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

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

**5 ml sklenená injekčná liekovka**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Apovomin 1 mg/ml injekčný roztok pre psy

Hemihydrát hydrochloridu apomorfínu



**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

1 mg/ml

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

5 ml

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

s.c.

**5. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky, použiť do....

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Apovomin 1 mg/ml injekčný roztok 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:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Apovomin 1 mg/ml injekčný roztok pre psy

Hemihydrát hydrochloridu apomorfínu

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

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Hemihydrát hydrochloridu apomorfínu 1,00 mg

(zodpovedá apomorfínu 0,85 mg)

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 10,0 mg

Disiričitan sodný (E223) 1,0 mg

Číry, bezfarebný vodný roztok.

**4. INDIKÁCIA (-E)**

Vyvolanie vracania.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípade útlmu centrálneho nervového systému (CNS).

Nepoužívať v prípadoch požitia žieravých látok (kyselín alebo zásad), penivých produktov, prchavých látok, organických rozpúšťadiel a ostrých predmetov (napr. sklo).

Nepoužívať u zvierat s hypoxiou, dyspnoe, záchvatmi, pri nadmernom rozrušení, u extrémne slabých zvierat, u zvierat s ataxiou, komatóznych zvierat, zvierat bez normálnych faryngeálnych reflexov alebo u zvierat trpiacich inými výraznými neurologickými poruchami, ktoré môže viesť k aspiračnej pneumónii.

Nepoužívať v prípadoch zlyhania krvného obehu, šoku a pri anestézii.

Nepoužívať u zvierat, ktoré boli posledných 24 hodín liečené domapínovými antagotistami (neuroleptikami).

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

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Môžu sa pozorovať menšie nežiaduce reakcie:

- ospalosť (veľmi často),

- zmeny chuti do jedla (veľmi často),

- zvýšené slinenie (veľmi často),

- mierna alebo stredne silná bolesť pri injekcii (veľmi často),

- mierna dehydratácia (často),

- zmena srdcovej frekvencie (tachykardia nasledovaná bradykardiou) (často).

Tieto reakcie sú prechodné a môžu súvisieť s fyziologickou odpoveďou na napínanie na vracanie. Môžu sa pozorovať viaceré príhody vracania a vracanie sa môže vyskytnúť až niekoľko hodín po injekcii. Apomorfín môže znižovať krvný tlak.

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 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**

Psy.



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

Len na jednorazové, subkutánne použitie.

0,1 mg hemihydrátu hydrochloridu apomorfínu na kg živej hmotnosti (0,1 ml veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti). Na zabezpečenie podania správnej dávky sa majú zvieratá presne odvážiť.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Nepoužívať, ak roztok zozelenel.

**10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**

Netýka sa.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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: 28 dní.

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

Uchovávať v chladničke (2°C ‑ 8 °C).

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Napínanie na vracanie sprevádzané vracaním alebo bez neho nastane asi od 3 do 4 minút po injekcii veterinárneho lieku a môže trvať až pol hodiny. Ak sa po podaní jednej injekcie nevyvolá vracanie, injekciu neopakovať, pretože nebude účinná a môže spôsobiť klinické prejavy predávkovania.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

U psov so známym ťažkým znížením funkcie pečene má zhodnotiť pomer prínosu/rizika použitia lieku veterinárny lekár.

Pred podaním veterinárneho lieku sa musí zvážiť čas požitia látky (v súvislosti s časom vyprázdnenia žalúdka) a vhodnosť vyvolania vracania na základe typu požitej látky (pozri tiež časť Kontraindikácie).

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

Tento liek môže spôsobiť nevoľnosť a ospalosť. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi. NERIADIŤ MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože sa môže vyskytnúť sedácia.

Pre apomorfín sa preukázali teratogénne účinky u laboratórnych zvierat a vylučuje sa materským mliekom. Tehotné a dojčiace ženy by sa mali vyhnúť manupuláciis týmto veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek môže pôsobiť reakcie z precitlivenosti. Ľudia so známou precitlivenosťou na apomorfín alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Ak sa veterinárny liek dostane do kontaktu s kožou alebo očami, okamžite ich opláchnuť vodou. Po použití si umyť ruky.

Gravidita a laktácia:

Pre apomorfín sa preukázali teratogénne účinky u králikov a fetotoxické účinky u potkanov pri dávkach vyšších, ako je odporúčaná dávka pre psy.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola u psov potvrdená počas gravidity a laktácie.

Keďže apomorfín sa vylučuje materským mliekom, pri používaní u laktujúcich samíc sa má u šteniat dôkladne sledovať výskyt nežiaducich účinkov.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Neuroleptiká s dopaminergným antagonistickým účinkom (napr. chlórpromazín, haloperidol) a antiemetiká (metoklopramid, domperidón) znižujú alebo potlačujú vracanie vyvolané podaním apomorfínu.

Podanie alebo predchádzajúce požitie opiátov alebo barbiturátov môže spolu s apomorfínom vyvolať aditívne účinky na CNS a útlm dýchania.

Ak psy dostávajú iné agonisty dopamínu ako je napríklad kabergolín, odporúča sa opatrnosť kvôli možným aditívnym účinkom ako sú zosilnenie alebo potlačenie vracania.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Príliš vysoké dávky apomorfínu môžu mať za následok útlm dýchania a/alebo srdcovej činnosti, stimuláciu CNS (vzrušenie, záchvaty, stereotypia) alebo útlm CNS, predĺženie času vracania, mierne zvýšenú telesnú teplotu alebo zriedkavo nepokoj, vzrušenie alebo dokonca kŕče.

Vo vyšších dávkach môže apomorfín tiež potlačiť vracanie.

Na zvrátenie účinkov apomorfínu na CNS a dýchanie sa môže použiť naloxón.

V prípade pretrvávajúceho vracania sa má zvážiť podanie antiemetík ako je metoklopramid a maropitant.

Inkompatibility:

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

**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.

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

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Injekčné liekovky z číreho skla typu I obsahujúce 5 ml, uzavreté poťahovanou bromobutylovou gumenou zátkou typu I a utesnené hliníkovým viečkom. Každá injekčná liekovka je zabalená v kartónovej škatuli.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.