**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Avishield IB H120 lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/použitie v pitnej vode pre kurčatá

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá dávka obsahuje

**Účinná látka:**

Atenuovaný živý vírus infekčnej bronchitídy,

Massachusetts sérotyp, kmeň H-120 103,5 až 104,5 EID50\*

*\*EID50 = 50% infekčná dávka embrya*

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/použitie v pitnej vode

Krémovo zafarbený lyofilizát

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Kurčatá (brojlery a budúce nosnice/chovná hydina)

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

Na aktívnu imunizáciu kurčiat (brojlerov a budúcich nosníc /chovnej hydiny) s cieľom znížiť škodlivý účinok infekcie spôsobenej vírusom vtáčej infekčnej bronchitídy, sérotypu Massachusetts na ciliárnu aktivitu, ktorá sa môže prejaviť v respiračných klinických príznakoch.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 8 týždňov po vakcinácii

**4.3 Kontraindikácie**

Žiadne.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Všetky vtáky v kŕdli musia byť očkované súčasne.

 Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť na vnímavé, neočkované kurčatá minimálne 10 dní po očkovaní. Je možné, že vírus vakcíny sa môže rozšíriť na druhy, ktoré nie sú cieľové. Mali by sa zaviesť vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia v čo najväčšej miere na zamedzenie šírenia na nevakcinované alebo vnímavé druhy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri rekonštitúcii a podávaní očkovacej látky je potrebná opatrnosť. Po podaní vakcíny si umyte a dezinfikujte ruky a zariadenia. Pri postreku očkovacej látky by mal obsluhujúci personál a zamestnanci nosiť osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z masiek s ochranou očí.

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

Prechodné respiračné poruchy vrátane tracheálnych šelestov boli pozorované veľmi často počas 3-10 dní po očkovaní. Tieto sa spontánne ustúpili bez liečby*.*

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**

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

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

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Aplikácia hrubým sprejom a okulonazálna cesta podania: od 1. dňa života

Do pitnej vody: od 7. dňa života

*1. Postekom*

Odporúča sa resuspendovať 1000 dávok vakcíny v 150 - 300 ml destilovanej vody. Počet zriedených dávok zodpovedá počtu vtákov v kŕdli.

Objem vody na rekonštitúciu by mal byť dostatočný na to, aby zabezpečil rovnomerné rozloženie pri postreku na vtáky, a bude sa meniť podľa veku vakcinovaných vtákov a systému riadenia.

Rekonštituovaná suspenzia očkovacej látky sa má rovnomerne rozptýliť na správny počet kurčiat vo vzdialenosti 30 - 40 cm s použitím hrubého spreja (cieľová priemerná veľkosť kvapôčok 150 - 170 mikrónov), najlepšie keď kurčatá sedia spolu v tlmenom svetle. Rozstrekovacie zariadenie by nemalo obsahovať sedimenty, koróziu a stopy dezinfekčných prostriedkov a ideálne by sa malo používať len na účely očkovania.

*2. Podávanie v pitnej vode*

Vakcínu suspendovať v chladnej a čistej vode bez stopy chlóru, iných dezinfekčných prostriedkov alebo nečistôt v množstve dávok zodpovedajúcich počtu očkovaných vtákov.

Očkovacia látka by mala byť rozpustená tesne pred použitím.

Objem vody na rekonštitúciu závisí od veku vtákov, plemien, riadiacej praxe a poveternostných podmienok.

Na určenie množstva vody, v ktorej bude vakcína rozpustená, na očkovanie kurčiat v mladšom veku (až do tretieho týždňa života), sú nasledovné usmernenia:

* vynásobením počtu vtákov v tisícoch s dňom života (napr. 1 000 kurčiat na 7. deň života = 1 x 7 = 7 litrov)

Je dôležité rozpustiť očkovaciu látku v množstve vody, ktorá bude vypitá v priebehu 1,5 - 2,5 hodiny (berúc do úvahy rôzne typy pitných systémov pre hydinu).

Ak boli vtáky smädné, odstaviť dodávku pitnej vody až do 2 hodín pred imunizáciou (v závislosti od teploty vzduchu).

Vždy sa uistiť,, že pri očkovaní je k dispozícii potrava. Vtáky nebudú piť, ak nemajú k dispozícii potravu. Pitný systém by mal byť čistý, bez stopy chlóru, iných dezinfekčných prostriedkov alebo nečistôt.

*3. Okulonazálne podanie*

Suspendovať 1000 dávok vakcíny v 100 ml destilovanej vody

Dávka rekonštituovanej očkovacej látky je 0,1 ml, t. j. dve kvapky bez ohľadu na vek, hmotnosť a typ hydiny. Podať jednu kvapku do oka a jednu kvapku do nosového otvoru.

V prípade kurčiat menších plemien od 1. do 14. dňa života sa má použiť 25 μl kvapiek. Potom sa majú podať dve kvapky do oka (celkom 0,05 ml) a dve kvapky do nosovej dierky (celkom 0,05 ml).

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

Po podaní 10-násobku odporúčanej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne iné nežiaduce reakcie ako tie, ktoré sú uvedené v časti 4.6.

**4.11 Ochranná lehota**

0 dní.

**5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká, imunologické lieky pre vtáky , domácu hydinu, živé vírusové vakcíny, vírus vtáčej infekčnej bronchitídy

ATCvet kód: QI01AD07

Na stimuláciu aktívnej imunity u kurčiat proti kmeňom vírusu vtáčej infekčnej bronchitídy patriacich k sérotypu Massachusetts.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1** **Zoznam pomocných látok**

Povidón K 25

Bakto-peptón

Glutaman sodný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydroxid draselný

Dextran 40 000

Sacharóza

**6.2** **Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: 3 hodiny.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Nezmrazovať.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Vakcína je plnená do bezfarebných sklenených liekoviek (typ I), ktoré sú uzavreté zátkami z brombutylovej gumy a utesnené hliníkovými uzávermi.

Škatuľa s 10 liekovkami po 1000 vakcinačných dávkach.

Škatuľa s 10 liekovkami po 2500 vakcinačných dávkach.

Škatuľa s 10 liekovkami po 5000 vakcinačných dávkach.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trhu.

**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**

GENERA Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,

10436 Rakov Potok

Chorvátsko

Tel.: +385 1 33 88 888

Fax: +385 1 33 88 886

E-mail: info.hr@dechra.com

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

**97/003/DC/17-S**

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

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

 **OZNAČENIE OBALU**

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****{kartónová škatuľa}** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Avishield IB H120 lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/použitie v pitnej vode pre kurčatá

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každá dávka obsahuje:

Atenuovaný živý vírus infekčnej bronchitídy,

Massachusetts sérotyp, kmeň H-120 103,5 až 104,5 EID50\*

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/použitie v pitnej vode

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 x 1000 dávok

10 x 2500 dávok

10 x 5000 dávok

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kurčatá (brojlery a budúce nosnice/chovná hydina)

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Podanie okulonazálne, sprejom alebo pitnou vodou

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Po prvej rekonštitúcii použiť do 3 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C - 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Nezmrazovať.

**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.

Podávanie veterinárnym lekárom alebo v jeho priamej zodpovednosti.

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

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

GENERA Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,

10436 Rakov Potok

Chorvátsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

**97/003/DC/17-S**

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža

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

**{Obal}**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Avishield IB H120 lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/použitie v pitnej vode pre kurčatá

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Každá dávka obsahuje:

Atenuovaný živý vírus infekčnej bronchitídy,

Massachusetts sérotyp, kmeň H-120 103,5 až 104,5 EID50\*

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

1000 dávok

2500 dávok

5000 dávok

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Okulonazálne, sprejom alebo pitnou vodou

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota:0 dní

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarža

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Po prvej rekonštitúcii použiť do 3 hodín.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvierat

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Avishield IB H120 lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/použitie v pitnej vode pre kurčatá

**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:

GENERA Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,

10436 Rakov Potok

Chorvátsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Avishield IB H120 lyofilizát na okulonazálnu suspenziu/použitie v pitnej vode pre kurčatá

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

Každá dávka obsahuje:

Atenuovaný živý vírus infekčnej bronchitídy,

Massachusetts sérotyp, kmeň H-120 103,5 až 104,5 EID50\*

*\*EID50 = 50% infekčná dávka embrya*

**4. INDIKÁCIA (-IE)**

Na aktívnu imunizáciu kurčiat (brojlerov a budúcich nosníc /chovnej hydiny) s cieľom znížiť škodlivý účinok infekcie spôsobenej vírusom vtáčej infekčnej bronchitídy, sérotypu Massachusetts na ciliárnu aktivitu, ktorá sa môže prejaviť v respiračných klinických príznakoch.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 8 týždňov po vakcinácii

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Žiadne.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Prechodné respiračné poruchy vrátane tracheálnych šelestov boli pozorované veľmi často počas 3-10 dní po očkovaní. Tieto sa spontánne ustúpili bez liečby

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.

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)

**7. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kurčatá (brojlery a budúce nosnice/chovná hydina).

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

Očkovanie:

Aplikácia hrubým sprejom a okulonazálna cesta podania: od 1. dňa života

Do pitnej vody: od 7. dňa života

*1. Postrekom*

Odporúča sa resuspendovať 1000 dávok vakcíny v 150 - 300 ml destilovanej vody. Počet zriedených dávok zodpovedá počtu vtákov v kŕdli.

Objem vody na rekonštitúciu by mal byť dostatočný na to, aby zabezpečil rovnomerné rozloženie pri postreku na vtáky, a bude sa meniť podľa veku vakcinovaných vtákov a systému riadenia.

Rekonštituovaná suspenzia očkovacej látky sa má rovnomerne rozložiť na správny počet kurčiat vo vzdialenosti 30 - 40 cm použitím hrubého spreja (cieľová priemerná veľkosť kvapôčok 150 - 170 mikrónov), najlepšie keď kurčatá sedia spolu v tlmenom svetle. Rozstrekovacie zariadenie by nemalo obsahovať sedimenty, koróziu a stopy dezinfekčných prostriedkov a ideálne by sa malo používať len na účely očkovania.

*2. Podávanie v pitnej vode*

Vakcínu suspendovať v chladnej a čistej vode bez stopy chlóru, iných dezinfekčných prostriedkov alebo nečistôt v množstve dávok zodpovedajúcich počtu očkovaných vtákov.

Očkovacia látka by mala byť rozpustená tesne pred použitím.

Objem vody na rekonštitúciu závisí od veku vtákov, plemien, riadiacej praxe a poveternostných podmienok.

Na určenie množstva vody, v ktorej bude vakcína rozpustená, na očkovanie kurčiat v mladšom veku (až do tretieho týždňa života), sú nasledovné usmernenia:

* vynásobením počtu vtákov v tisícoch s dňom života (napr. 1 000 kurčiat na 7. deň života = 1 x 7 = 7 litrov)

Je dôležité rozpustiť očkovaciu látku v množstve vody, ktorá bude vypitá v priebehu 1,5 - 2,5 hodiny (berúc do úvahy rôzne typy pitných systémov pre hydinu).

Ak boli vtáky smädné, odstaviť dodávku pitnej vody až do 2 hodín pred imunizáciou (v závislosti od teploty vzduchu).

Vždy sa uistiť,, že pri očkovaní je k dispozícii potrava. Vtáky nebudú piť, ak nemajú k dispozícii potravu. Pitný systém by mal byť čistý, bez stopy chlóru, iných dezinfekčných prostriedkov alebo nečistôt.

*3. Okulonazálne podanie*

Suspendovať 1000 dávok vakcíny v 100 ml destilovanej vody

Dávka rekonštituovanej očkovacej látky je 0,1 ml, t. j. dve kvapky bez ohľadu na vek, hmotnosť a typ hydiny. Podať jednu kvapku do oka a jednu kvapku do nosového otvoru.

V prípade kurčiat menších plemien od 1. do 14. dňa života sa má použiť 25 μl kvapiek. Potom sa majú podať dve kvapky do oka (celkom 0,05 ml) a dve kvapky do nosovej dierky (celkom 0,05 ml).

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Všetky vtáky v kŕdli musia byť očkované súčasne.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

0 dní.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C - 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Nezmrazovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na etikete a škatuli.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: 3 hodiny.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Všetky vtáky v kŕdli musia byť očkované súčasne.

 Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť na vnímavé, neočkované kurčatá minimálne 10 dní po očkovaní. Je možné, že vírus vakcíny sa môže rozšíriť na druhy, ktoré nie sú cieľové. Mali by sa zaviesť vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia v čo najväčšej miere na zamedzenie šírenia na nevakcinované alebo vnímavé druhy.

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

Pri rekonštitúcii a podávaní očkovacej látky treba postupovať opatrne. Po podaní vakcíny si dôkladne umyte a dezinfikujte ruky a nástroje. Pri postreku očkovacej látky by mal obsluhujúci personál a zamestnanci nosiť osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z masiek s ochranou očí.

Znáška:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá ):

Po podaní 10-násobku odporúčanej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne iné nežiaduce reakcie ako tie, ktoré sú uvedené v časti Nežiaduce účinky.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

**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**

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu u kurčiat proti kmeňom vírusu vtáčej infekčnej bronchitídy patriacich k sérotypu Massachusetts.

Len pre zvieratá - liek je viazaný na veterinárny predpis

Podávanie veterinárnym lekárom alebo v jeho priamej zodpovednosti

Škatuľa s 10 liekovkami po 1000 vakcinačných dávkach.

Škatuľa s 10 liekovkami po 2500 vakcinačných dávkach.

Škatuľa s 10 liekovkami po 5000 vakcinačných dávkach.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trhu.

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