**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

# BioEquin H, injekčná emulzia pre kone

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Jedna vakcinačná dávka (1 ml) obsahuje:

**Účinná látka:**

Inactivated equine herpes vírus typu 1, (EHV-1) Min. 2.1 log10 VNI1

1 Vírus neutralizačný index v sére škrečkov

**Adjuvans:**

Olejové adjuvans (Montanid ISA 35 VG) 0,25 ml

**Pomocné látky:**

Thiomersal 0,1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná emulzia. Vakcína je olejovitá tekutina, smotanovo bielej, žltkastej, alebo slabo ružovej farby, s ľahko roztrepateľným sedimentom.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľový druh**

Kone.

**4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu**

K aktívnej imunizácii koní na zníženie výskytu respiratórnej infekcie a klinických príznakov spôsobených herpesvírusom koní typu 1 (EHV-1) a na zníženie výskytu abortov gravidných kobýl vyvolaných infekciou herpesvírusom koní typu 1 (EHV-1).

Nástup aktívnej imunity: 2 týždne po primárnej vakcinácii

Trvanie aktívnej imunity: 6 mesiacov po revakcinácii

**4.3 Kontraindikácie**

Nie sú.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Za účelom redukcie infekčného tlaku by sa mali vakcinovať všetky kone v chove. Pri presunoch koní do iného chovu, alebo inej stajne a pred pretekmi alebo dostihmi, by mala byť vykonaná najmenej základná vakcinácia, s dodržaním nasledujúcich 14 dní potrebných na vytvorenie imunity. Pre vytvorenie a udržovanie ochrany pred následkami infekcie herpesvírusom koní je potrebná pravidelná vakcinácia s dodržovaním predpísaných termínov u všetkých zvierat v chovateľskom zariadení. Pre všetky nevakcinované kone, zaraďované do chovu, sa odporúča previesť v rámci karantény aspoň základnú vakcináciu s dodržaním nasledujúcich 14 dní potrebných na vytvorenie imunity. Choré kone, s príznakmi respiratórneho ochorenia, sa odporúča držať izolovane od zdravých zvierat.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

**Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Vakcinovať iba zdravé zvieratá.

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

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Používateľovi:

Tento veterinárny liek obsahuje olejový adjuvans založený na neminerálnom oleji. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento veterinárny liek obsahuje olejový adjuvans založený na neminerálnom oleji. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu,  dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

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

Veľmi často v súvislosti s vykonanou vakcináciou je možné pozorovať prechodné zvýšenie teploty (max. 40 °C v priebehu 4 dní). Zriedkavo sa môžu vyskytnúť lokálne reakcie maximálne 5x10 cm počas 5 dní. Anafylaktická reakcia je veľmi zriedkavá. V takom prípade je treba poskytnúť symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac než 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)

- časté (u viac než 1, ale menej než 10 zo 100 zvierat)

- neobvyklé (u viac než 1, ale menej než 10 z 1000 zvierat)

- zriedkavé (u viac než 1, ale menej než 10 z  10000 zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej než 1 z 10000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

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

Môže byť použitý počas gravidity.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie.

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

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Aplikujte vakcinačnú dávku (1 ml) hlboko intramuskulárne.

Pred použitím je treba obsah liekovky vytemperovať na teplotu 15 – 25 °C a obsah liekovky poriadne pretriasť.

Vakcinačná schéma - primárna vakcinácia:

Základná imunizácia obsahuje dve vakcinácie: prvá vakcinácia vo veku 6 mesiacov; druhá vakcinácia za 4 týždne.

Revakcinácia:

Prvá revakcinácia (tretia dávka) sa aplikuje za 3 mesiace po druhej injekcii primárnej vakcinácie. Ďalšia revakcinácia sa vykonáva každých 6 mesiacov.

Vakcinácia gravidných kobýl:

Na zníženie výskytu abortov vyvolaných infekciou herpesvírusom koní sa aplikuje 1 dávka vakcíny gravidným kobylám v druhom mesiaci po pripustení a ďalej v 5-6. a v 9. mesiaci gravidity.

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

Neuplatňuje sa.

**4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

0 dní

**5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované vírusové vakcíny pre kone

Kód ATCvet: QI05AA05

Pre aktívnu imunizáciu proti herpesvírusu koní.

Aplikácia účinných substancií do organizmu zvieraťa vyvolá aktívnu imunitnú odpoveď, ktorá sa prejaví navodením lokálnej a systémovej humorálnej imunity a aktivitou cytotoxických T-lymfocytov.

Aktívna imunita nastupuje najneskôr 14 dní po vykonaní základnej vakcinácie podľa odporúčanej vakcinačnej schémy.

Ochrana žriebät a dospelých koní proti herpesvírusu koní trvá najmenej 6 mesiacov po tretej vakcinácii, ako aj po ďalších revakcináciách. Pre dlhodobé udržanie ochrany je potrebné dodržovať odporučenú vakcinačnú schému.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Montanid ISA 35 VG

Thiomersal

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydrogenfosforečnan disodný dodekahydrát

Voda na injekciu

Hydroxid sodný

**6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia u viacdávkového balenia: 10 hodín.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C – 8°C). Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Vakcína je expedovaná v sklených liekovkách hydrolytickej triedy I uzavretých vzduchotesne pryžovými prepichovateľnými zátkami a opatrenými hliníkovými uzávermi.

Liekovky s vakcínou sú umiestnené v papierových kartónoch. U hromadných balení sú liekovky umiestnené v PVC obale.

Veľkosti balenia: 2 x 1 dávka, 5 x 1 dávka, 10 x 1 dávka, 1 x 5 dávok, 10 x 5 dávok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**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 platnými predpismi.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

**8.** **RegistračnÉ číslo(-A)**

97/005/MR/16-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

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

**ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Len pre použitie veterinárnym lekárom.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **{1 x 5 dávok/kartónový obal; 2 x 1 dávka,** 5 **x 1 dávka, 10 x 1 dávka, 10 x 5 dávok/ plastová škatuľka}** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

BioEquin H, injekčná emulzia pre kone

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Jedna dávka (1 ml) obsahuje

**Účinná látka:**

Inactivated equine herpes virus type 1,(EHV-1) Min. 2.1 log10 VNI

**Adjuvans:**

Olejové adjuvans (Montanid ISA 35 VG)

**Pomocné látky:**

Thiomersal

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná emulzia

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

2 x 1 dávka/5 x 1 dávka/10 x 1 dávka/ 1 x 5 dávok/10 x 5 dávok

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Kone.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Iba intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota: nula dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Náhodná aplikácia injekčného prípravku je nebezpečná.

V prípade náhodnej aplikácie prípravku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte príbalovú informáciu alebo etiketu praktickému lekárovi.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Po 1. otvorení spotrebujte do 10 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

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

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá

Vydáva sa len 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**

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže: {číslo}

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

**{ 1 dávka; 5 dávok/sklená fľaštička }**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

BioEquin H, injekčná emulzia pre kone

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**

Inactivated equine herpes virus type 1, (EHV-1) Min. 2.1 log10 VNI

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

1 dávka / 5 dávok

**4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU**

i.m.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota: 0 dní

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže: {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Po 1. otvorení spotrebujte do 10 hodín.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

BioEquin H, injekčná emulzia pre kone

**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:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

BioEquin H, injekčná emulzia pre kone

**3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

Jedna vakcinačná dávka (1 ml) obsahuje:

**Účinné látky:**

Inactivated equine herpes virus type 1, (EHV-1) Min. 2.1 log10 VNI1

1 Vírus neutralizačný index v sére škrečkov

**Adjuvans:**

Olejové adjuvans (Montanid ISA 35 VG) 0,25 ml

**Pomocné látky:**

Thiomersal 0,1 mg

Vakcína je olejovitá tekutina, smotanovo bielej, žltkastej, alebo slabo ružovej farby, s ľahko roztrepateľným sedimentom.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

K aktívnej imunizácii koní na zníženie výskytu respiratórnej infekcie a klinických príznakov

spôsobených herpesvírusom koní typu 1 (EHV-1) a na zníženie výskytu abortov gravidných kobýl vyvolaných infekciou herpesvírusom koní typu 1 (EHV-1).

Nástup aktívnej imunity: 2 týždne po primárnej vakcinácii

Trvanie aktívnej imunity: 6 mesiacov po revakcinácii

Vakcína je olejovitá tekutina, smotanovo bielej, žltkastej, alebo slabo ružovej farby, s ľahko roztrepateľným sedimentom.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nie sú.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Veľmi často v súvislosti s vykonanou vakcináciou je možné pozorovať prechodné zvýšenie teploty (max. 40 °C v priebehu 4 dní). Zriedkavo sa môžu vyskytnúť lokálne reakcie maximálne 5x10 cm počas 5 dní. Anafylaktická reakcia je veľmi zriedkavá. V takom prípade je treba poskytnúť symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
* menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Kone.

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

Aplikujte vakcinační dávku (1 ml) hlboko intramuskulárne.

Vakcinačná schéma – primárna vakcinácia:

Základná imunizácia obsahuje dve vakcinácie: prvá vakcinácia vo veku 6 mesiacov; druhá vakcinácia o 4 týždne.

Revakcinácia:

Prvá revakcinácia (tretia dávka) sa aplikuje za 3 mesiace po druhej injekcii primárnej vakcinácie. Ďalšia revakcinácia sa vykonáva každých 6 mesiacov.

Vakcinácia gravidných kobýl:

Na zníženie výskytu abortov vyvolaných infekciou herpesvírusom koní sa aplikuje 1 dávka vakcíny gravidným kobylám v druhom mesiaci po pripustení a ďalej v 5-6. a v 9. mesiaci gravidity.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pred upotrebením je treba obsah liekovky vytemperovať na teplotu 15 – 25 °C a obsah liekovky poriadne pretriasť.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

0 dní

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C – 8°C).

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na štítku.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 10 hodín.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

Za účelom redukcie infekčného tlaku by sa mali vakcinovať všetky kone v chove. Pri presunoch koní do iného chovu, alebo inej stajne a pred pretekmi alebo dostihmi, by mala byť vykonaná najmenej základná vakcinácia, s dodržaním nasledujúcich 14 dní potrebných na vytvorenie imunity. Pre vytvorenie a udržovanie ochrany pred následkami infekcie herpesvírusom koní je potrebná pravidelná vakcinácia s dodržovaním predpísaných termínov u všetkých zvierat v chovateľskom zariadení. Pre všetky nevakcinované kone, zaraďované do chovu, sa odporúča vykonať v rámci karantény aspoň základnej vakcinácie s dodržaním nasledujúcich 14 dní potrebných na vytvorenie imunity. Choré kone, s príznakmi respiratórneho ochorenia, sa odporúča držať izolovane od zdravých zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinovať iba zdravé zvieratá.

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

V prípade náhodného samopodania injekčne aplikovaným prípravkom vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Používateľovi:

Tento veterinárny liek obsahuje olejový adjuvans založený na neminerálnom oleji. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento veterinárny liek obsahuje olejový adjuvans založený na neminerálnom oleji. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu,  dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita:

Je možné použiť behom gravidity.

Laktácia:

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho liečivého prípravku pre použitie behom laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je podávaná zároveň s iným veterinárnom liečivým prípravkom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po akomkoľvek inom veterinárnom liečivom prípravku musí byť vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Inkompatibitity:

Štúdie kompatibility nie sú k dispozícii, a preto tento veterinárny liečivý prípravok nesmie byť miešaný so žiadnymi ďalšími veterinárnymi liečivými prípravkami.

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

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**

Veľkosti balenia: 2 x 1 dávka, 5 x 1 dávka, 10 x 1 dávka

1 x 5 dávok, 10x 5 dávok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Len pre použitie veterinárnym lekárom.