**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Canishield 0,77 g, obojok pre malé a stredne veľké psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý 48 cm obojok (19,2 g) obsahuje:

**Účinná látka:** Deltametrín0,77 g

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek** |
| Sadze |
| Epoxidovaný sójový olej |
| Diizononyl-adipát |
| Trifenylfosfát |
| Polyvinylchlorid |
| Stearát vápenatý |
| Stearát zinočnatý |
| Kyselina stearová |

Čierny medikovaný obojok uvoľňujúci biely prášok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Výrobok s obsahom veterinárneho lieku zabezpečuje:

• trvalý usmrcujúci účinok na blchy (*Ctenocephalides felis*) po dobu 16 týždňov,

• trvalý usmrcujúci účinok na kliešte (*Ixodes ricinus*) po dobu 6 mesiacov,

• zabránenie kŕmeniu sa a usmrcujúci účinok na kútovky (*Phlebotomus perniciosus*) po dobu 5,5 mesiaca.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri šteňatách mladších ako 7 týždňov.

Nepoužívať pri psoch s kožnými léziami.

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

Nepoužívať pri mačkách. Deltametrín je pre mačky škodlivý.

3.4 Osobitné upozornenia

Účinok obojka sa naplno prejaví po 1 týždni, preto by sa mal obojok použiť najlepšie 1 týždeň pred predpokladaným vystavením zvieraťa parazitmi.

Kliešte a kútovky prípravok usmrtí spravidla do 48 hodín po expozícii a spôsobí ich odpadnutie z tela hostiteľa do 24 hodín bez toho, aby sa nacicali krvi. Nie je možné vylúčiť ojedinelé prisatie kliešťa alebo pohryzenie kútovkou po použití obojka. Z tohto dôvodu nie je možné za nepriaznivých podmienok úplne vylúčiť prenos infekčných ochorení prostredníctvom kliešťov alebo kútoviek.

Aby sa v domácnostiach s viacerými domácimi miláčikmi zabezpečila optimálna kontrola zamorenia blchami, je potrebné ošetriť všetky psy v domácnosti súčasne.

Blchy z domácich miláčikov často zamoria košíky pre zvieratá, podostlané tkaniny a miesta pravidelného odpočinku, ako napríklad koberce a mäkké vybavenie nábytku. Tieto miesta by sa mali ošetriť v prípade silného zamorenia a na začiatku aplikovania kontrolných opatrení s použitím vhodných insekticídov a pravidelným vysávaním.

Vplyv použitia šampónov na dĺžku trvania pôsobenia prípravku nebol preskúmaný. Príležitostný kontakt obojka s vodou neznižuje jeho účinnosť.

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť selekčný tlak rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika infestácie na základe jeho epidemiologických znakov pre každého psa.

V prípade psov bola rezistencia na pyretroidy, a najmä na deltametrín, zaznamenaná u bĺch (*C. felis*) a kliešťov (*Rhipicephalus sanguineus*). Pri používaní tohto lieku by sa mali zohľadniť miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú dostupné.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

V prípade výskytu kožných lézií zložte obojok, pokiaľ symptómy nezmiznú.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné prehltnutie tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť nežiaduce účinky vrátane neurotoxických účinkov. Uchovávajte obojok v originálnom vnútornom obale až do použitia. Počas manipulácie s obojkom nefajčite, nejedzte ani nepite. Nedovoľte deťom, aby sa s obojkom hrali alebo aby si ho dávali do úst. Okamžite vyhoďte všetky zvyšky alebo odrezky z obojka. Po založení obojka si umyte ruky studenou vodou.

Zabráňte dlhodobému kontaktu s obojkom a so psom s nasadeným obojkom. Psy, ktoré majú na sebe obojok, nesmú spať v tej istej posteli ako ich majitelia, najmä nie s deťmi.

V prípade náhodného kontaktu s ústnou dutinou alebo prehltnutia vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Deltametrín môže u precitlivených ľudí vyvolať hypersenzitívne (alergické) reakcie. Ľudia so známou precitlivenosťou na deltametrín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom a liečeným zvieraťom. V prípade výskytu hypersenzitívnych reakcií ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Deltametrín je toxický pre vodné organizmy. Psy s týmto obojkom nesmú vstupovať do vodných tokov.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy

|  |  |
| --- | --- |
| Zriedkavé  (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat): | lokalizované kožné reakcie (svrbenie, erytém, vypadávanie chlpov)1, |
| Veľmi zriedkavé  (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | zmenené správanie (letargia, hyperaktivita)2,  gastrointestinálne poruchy (zvracanie, hnačka, hypersalivácia),  neuromuskulárne problémy (ataxia, tras svalov)3 |

1 vrátane reakcie kože na krku alebo kože vo všeobecnosti

2 často súvisiace s podráždením kože

3 symptómy zvyčajne ustúpia do 48 hodín po zložení obojka

Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z týchto symptómov, odporúča sa zložiť obojok a kontaktovať veterinárneho lekára.

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

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity.

Gravidita a laktácia:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

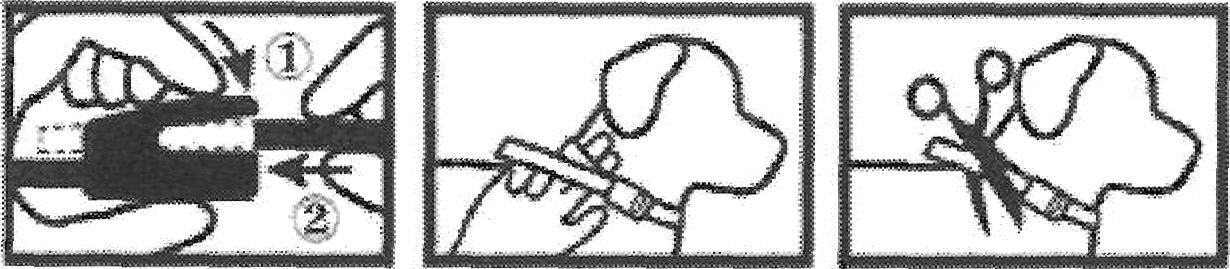
Laboratórne štúdie nedokázali žiadne teratogénne alebo embryotoxické účinky.

3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepoužívať s inými ektoparazitikami (pyretroidy, organofosfáty).

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Dermálne použitie. Jednému psovi upevnite okolo krku jeden obojok. Tesne pred použitím vyberte obojok z ochranného vnútorného obalu. Zvieraťu upevnite obojok okolo krku, aby nebol príliš voľný ani tesný. Medzi obojok a krk psa by sa mali tesne vedľa seba zmestiť dva prsty. Odrežte nadbytočnú časť obojka, ktorá po dĺžke presahuje viac ako 5 cm. Pravidelne kontrolujte a jednoducho upravujte utiahnutie obojka zatlačením na vrchnú časť pracky a následným posúvaním obojka do správnej polohy.



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

V nepravdepodobnej situácií, keď pes zožerie obojok, sa môžu vyskytnúť nasledovné príznaky: nekoordinované pohyby, triaška, slinenie, zvracanie, stuhnutý zadok. Tieto symptómy zvyčajne ustúpia do 48 hodín.

Ďalšie informácie týkajúce sa symptomatickej liečby vám poskytne váš veterinárny lekár.

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

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP53AC11

4.2 Farmakodynamické údaje

Deltametrín je ektoparaziticíd z triedy pyretroidov.

Hmyz a roztoče sú vystavené účinku deltametrínu po kontakte. Mechanizmus pôsobenia je založený na trvalom zvýšení priepustnosti sodíka cez nervové membrány hmyzu. To má za následok hyperaktivitu, po ktorej nasleduje paralýza (účinok šoku), tras a smrť parazita.

4.3 Farmakokinetické údaje

Deltametrín sa uvoľňuje z obojka do srsti psa pomaly a nepretržite. Účinná látka sa rozširuje z miesta priameho kontaktu po celom povrchu kože a v chlpoch prostredníctvom lipidov.

Hostiteľ neabsorbuje deltametrín systematicky.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: použite okamžite.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Vnútorný obal uchovávať v škatuli.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Primárny obal:

Vrecko z materiálu PET/PE/hliník/surlyn, ktoré obsahuje jeden obojok.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa, ktorá obsahuje 1 alebo 2 vnútorné obaly s ochranou pred manipuláciou deťmi.

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.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože deltametrín môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

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.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Beaphar B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/049/DC/18-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/10/2018

9. DÁTUM REVÍZIE POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

04/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **KARTÓNOVÁ ŠKATUĽA** |

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Canishield 0,77 g, medikovaný obojok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý 48 cm obojok (19,2 g) obsahuje:

Deltametrín …………………………………….. 0,77 g

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 obojok

2 obojky

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Malé a stredne veľké psy

5. INDIKÁCIE

Výrobok s obsahom veterinárneho lieku zabezpečuje:

• trvalý usmrcujúci účinok na blchy (*Ctenocephalides felis*) po dobu 16 týždňov,

• trvalý usmrcujúci účinok na kliešte (*Ixodes ricinus*) po dobu 6 mesiacov,

• zabránenie kŕmeniu sa a usmrcujúci účinok na kútovky (*Phlebotomus perniciosus*) po dobu 5,5 mesiaca.

6. CESTY PODANIA

Len na dermálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Vnútorný obal uchovávať v škatuli.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/049/DC/18-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

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

**Vrecko**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Canishield obojok



Voliteľné logo

1 x 48 cm

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Deltametrín 0,77 g

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

1. Názov veterinárneho lieku

Canishield 0,77 g, medikovaný obojok pre malé a stredne veľké psy

2. Zloženie

Každý 48 cm obojok (19,2 g) obsahuje:

Účinná látka: Deltametrín0,77 g

Jeden čierny medikovaný obojok uvoľňujúci biely prášok.

3. Cieľové druhy

Psy

4. Indikácie na použitie

Výrobok s obsahom veterinárneho lieku zabezpečuje:

• trvalý usmrcujúci účinok na blchy *(Ctenocephalides felis)* po dobu 16 týždňov,

• trvalý usmrcujúci účinok na kliešte *(Ixodes ricinus)* po dobu 6 mesiacov,

• zabránenie kŕmeniu sa a trvalý usmrcujúci účinok na kútovky *(Phlebotomus perniciosus)* po dobu 5,5 mesiaca.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri šteňatách mladších ako 7 týždňov.

Nepoužívať pri psoch s kožnými léziami.

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

Nepoužívať pri mačkách. Deltametrín je pre mačky škodlivý.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Účinok obojka sa naplno prejaví po 1 týždni, preto by sa mal obojok použiť najlepšie 1 týždeň pred predpokladaným vystavením zvieraťa parazitmi.

Kliešte a kútovky prípravok usmrtí spravidla do 48 hodín po expozícii a spôsobí ich odpadnutie z tela hostiteľa do 24 hodín bez toho, aby sa nacicali krvi. Nie je možné vylúčiť ojedinelé prisatie kliešťa alebo pohryzenie kútovkou po použití obojka. Z tohto dôvodu nie je možné za nepriaznivých podmienok úplne vylúčiť prenos infekčných ochorení prostredníctvom kliešťov alebo kútoviek.

Aby sa v domácnostiach s viacerými domácimi miláčikmi zabezpečila optimálna kontrola zamorenia blchami, je potrebné ošetriť všetky psy v domácnosti súčasne.

Blchy z domácich miláčikov často zamoria košíky pre zvieratá, podostlané tkaniny a miesta pravidelného odpočinku, ako napríklad koberce a mäkké vybavenie nábytku. Tieto miesta by sa mali ošetriť v prípade silného zamorenia a na začiatku aplikovania kontrolných opatrení s použitím vhodných insekticídov a pravidelným vysávaním.

Vplyv použitia šampónov na dĺžku trvania pôsobenia prípravku nebol preskúmaný. Príležitostný kontakt obojka s vodou neznižuje jeho účinnosť.

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť selekčný tlak rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika infestácie na základe jeho epidemiologických znakov pre každého psa.

V prípade psov bola rezistencia na pyretroidy, a najmä na deltametrín, zaznamenaná u bĺch (*C. felis*) a kliešťov (*Rhipicephalus sanguineus*). Pri používaní tohto lieku by sa mali zohľadniť miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú dostupné.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

V prípade výskytu kožných lézií zložte obojok, pokým symptómy nezmiznú.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné prehltnutie tohto výrobku môže spôsobiť nežiaduce účinky vrátane neurotoxických účinkov. Liek uchovávať v originálnom obale. Uchovávajte obojok v originálnom vnútornom obale až do použitia. Počas manipulácie s obojkom nefajčite, nejedzte ani nepite. Nedovoľte deťom, aby sa s obojkom hrali alebo aby si ho dávali do úst. Okamžite vyhoďte všetky zvyšky alebo odrezky z obojka. Po založení obojka si umyte ruky studenou vodou.

Zabráňte dlhodobému kontaktu s obojkom a so psom s nasadeným obojkom. Psy, ktoré majú na sebe obojok, nesmú spať v tej istej posteli ako ich majitelia, najmä nie s deťmi.

V prípade náhodného kontaktu s ústnou dutinou alebo prehltnutia vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Deltametrín môže u precitlivených ľudí vyvolať hypersenzitívne (alergické) reakcie. Ľudia so známou precitlivenosťou na deltametrín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom a liečeným zvieraťom. V prípade výskytu hypersenzitívnych reakcií vyhľadajte lekársku pomoc.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Deltametrín je toxický pre vodné organizmy. Psy s týmto obojkom nesmú vstupovať do vodných tokov.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie nedokázali žiadne vývojové ani embryotoxické účinky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku však nebola stanovená u gravidných súk.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepoužívať s inými ektoparazitikami obsahujúcimi organofosfáty.

Predávkovanie:

V nepravdepodobnej situácii, keď pes zožerie obojok, sa môžu vyskytnúť nasledovné príznaky: nekoordinované pohyby, triaška, slinenie, zvracanie, stuhnutý zadok. Tieto symptómy zvyčajne ustúpia do 48 hodín.

Ďalšie informácie týkajúce sa symptomatickej liečby vám poskytne váš veterinárny lekár.

Závažné inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

7. Nežiaduce účinky

Psy

|  |  |
| --- | --- |
| Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat): | lokalizované kožné reakcie (svrbenie, erytém, vypadávanie chlpov)1, |
| Veľmi zriedkavé  (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | zmenené správanie (letargia, hyperaktivita)2,  gastrointestinálne poruchy (zvracanie, hnačka, hypersalivácia),  neuromuskulárne problémy (napr. ataxia, tras svalov)3 |

1 vrátane reakcie kože na krku alebo kože vo všeobecnosti

2 často súvisiace s podráždením kože

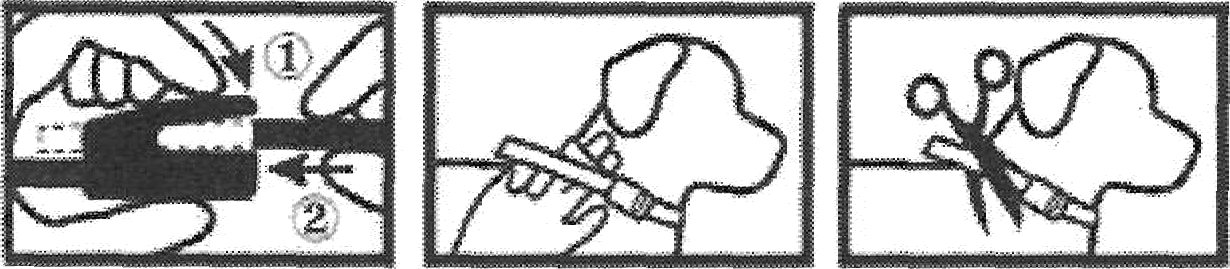
3 symptómy zvyčajne ustúpia do 48 hodín po zložení obojka

Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z týchto symptómov, odporúča sa zložiť obojok a kontaktovať veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Len na vonkajšie, dermálne použitie. Jednému psovi upevnite okolo krku jeden obojok.

9. Pokyn o správnom podaní

Tesne pred použitím vyberte obojok z ochranného vnútorného obalu. Zvieraťu upevnite obojok okolo krku, aby nebol príliš voľný ani tesný. Medzi obojok a krk psa by sa mali tesne vedľa seba zmestiť dva prsty. Odrežte nadbytočnú časť obojka, ktorá po dĺžke presahuje viac ako 5 cm. Pravidelne kontrolujte a jednoducho upravujte utiahnutie obojka zatlačením na vrchnú časť pracky a následným posúvaním obojka do správnej polohy.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Vnútorný obal uchovávať v škatuli.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: použite okamžite.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

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

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože deltametrín môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

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. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

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

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/049/DC/18-S

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa, ktorá obsahuje 1 alebo 2 vnútorné obaly s ochranou pred manipuláciou deťmi.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

04/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Beaphar B.V. Beaphar B.V

Drostenkamp 3 Oude Lindertseweg 9

8101 BX Raalte 8102 EV Raalte

Holandsko Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Plaček Premium

Vicenzy 2057/22, 93101 Šamorín

Tel: +421 914 347 130

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

17. Ďalšie informácie