

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Acticam 5 mg/ml injekčný roztok pre psov a mačky.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 5 mg.

Pomocné látky:

Bezvodý etanol 150 mg.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Psy:

Zmiernenie zápalu a bolesti ako pri akútnych, tak pri chronických muskuloskeletárnych poruchách. Zníženie pooperačných bolesti a zápalu po ortopedických chirurgických zákrokoch a operáciách mäkkých tkanív.

Mačky:

Zníženie pooperačných bolesti po ovario-hysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú napr. podráždenie a krvácanie, s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

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

Nepoužívať u zvierat mladších ako 6 týždňov a u mačiek do telesnej hmotnosti 2 kg.

Pre následnú perorálnu terapiu nepodávať mačkám meloxicam alebo iný liek NSAID, pretože nebolo stanovené bezpečné dávkovanie pre opakovanú perorálnu liečbu.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pre zníženie pooperačnej bolesti u mačiek bola preukázaná bezpečnosť len po anestézii pomocou tiopental/halotanu.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa objavia vedľajšie, nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti.

Ľudia so známou precitlivosťou na meloxicam by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V zriedkavých prípadoch boli zaznamenané nežiaduce reakcie typické pre NSAID ako sú nechutenstvo, vracanie, diareja, skrytá krv vo výkaloch, apatia, a poruchy obličiek. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov. Ojedinele bola u psov pozorovaná hemoragická hnačka, hemateméza a gastrointestinálne ulcerácie. U psov sa tieto vedľajšie účinky dostávajú zvyčajne v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné, vymiznú po ukončení liečby a len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážnejšie alebo smrteľné. Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť anafylaktoidná reakcia, ktorú treba liečiť symptomaticky.

Ak sa objavia vedľajšie, nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc 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).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie (pozri časť 4.3).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny môžu súťažiť o naviazanie a to môže viesť k toxickým účinkom. Liek Acticam sa nesmie aplikovať súčasne s liekmi NSAID alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických liekov. U zvierat s rizikom pri anestézii (napr. u starších zvierat) je potrebné v priebehu anestézie počítať s intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou tekutín. Pri súčasnej anestézii a aplikácii NSAID liekov nie je možné vylúčiť riziko alterácie funkcie obličiek.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže navodiť ďalšie alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začiatkom liečby začleniť obdobie najmenej 24 hodín úplne bez liečby podobnými liekmi. Obdobie bez liečby však musí zohľadniť farmakologické vlastnosti predchádzajúceho lieku.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Psy:

Muskuloskeletárne poruchy:

jednorazová subkutánna injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 0,4 ml/10 kg ž.hm.).

Zníženie pooperačnej bolesti (počas 24 hodín):

jednorazová intravenózna alebo subkutánna injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 0,4 ml/10 kg ž.hm.) pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

Mačky:

Zníženie pooperačnej bolesti:

jednorazová subkutánna injekcia v dávke 0,3 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 0,06 ml/ kg ž.hm.) pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

Osobitnú pozornosť je potrebné venovať presnému dávkovaniu.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

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

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy)

ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, anti-exudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšej miere taktiež znižuje agregáciu trombocytov navodenú kolagénom. Štúdiami in vivo a in vitro bolo taktiež preukázané, že meloxicam inhibuje vo väčšej miere produkciu cyklo-oxygenázy 2 (COX-2) ako cyklo-oxygenázy 1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Po subkutánnom podaní je meloxicam úplne biologicky dostupný a maximálna priemerná koncentrácia v plazme 0,73 µg/ml je u psov dosiahnutá za 2,5 hodiny a 1,1 µg/ml u mačiek za 1,5 hodiny po aplikácii.

Distribúcia

Po terapeutickej dávke meloxicamu u psov bola pozorovaná lineárna závislosť medzi aplikovanou dávkou a plazmatickou koncentráciou. Viac ako 97% meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,3 l/kg u psov a 0,09 l/kg u mačiek.

Metabolizmus

U psov sa meloxicam nachádza prevažne v plazme a predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný žľazou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

Vylučovanie

Biologický poločas meloxicamu je u psov 24 hodín, u mačiek 15 hodín. Približne 75 % aplikovanej dávky je vylučované výkalmi a zvyšok močou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Bezvodý etanol
Poloxamér 188
Glykofurol
Meglumín
Glycín
Chlorid sodný
Hydroxid sodný
Voda na injekciu

6.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu, 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

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebné sklenené injekčné liekovky s obsahom 10 ml uzatvorené gumovou zátkou a utesnené hliníkovým uzáverom.

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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/08/088/004

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09.12.2008
Dátum posledného predĺženia: 09.12.2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

...

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA(-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgicko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Acticam 5 mg/ml injekčný roztok pre psov a mačky.
Meloxicam.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Meloxicam 5 mg/ml.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

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

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Exspirácia po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Po prvom otvorení použiť do ...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgicko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/08/088/004

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Acticam 5 mg/ml injekčný roztok pre psov a mačky.
Meloxicam.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 ml.

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Psy: i.v.. alebo s.c.
Mačky: s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Acticam 5 mg/ml injekčný roztok pre psov a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgicko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Acticam 5 mg/ml injekčný roztok pre psov a mačky.
Meloxicam.

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

Meloxicam 5 mg/ml.
Etanol 150 mg/ml.

4. INDIKÁCIA(-E)

Psy:

Zmiernenie zápalu a bolestí ako pri akútnych, tak pri chronických muskuloskeletárnych poruchách. Zníženie pooperačných bolestí a zápalu po ortopedických chirurgických zákrokoch a operáciách mäkkých tkanív.

Mačky:

Zníženie pooperačných bolestí po ovario-hysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi poruchami ako sú napr. podráždenie a krvácanie, s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

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

Nepoužívať u zvierat mladších ako 6 týždňov a u mačiek do telesnej hmotnosti 2 kg.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V zriedkavých prípadoch boli zaznamenané nežiaduce reakcie typické pre NSAID ako sú nechutenstvo, vracanie, diareja, skrytá krv vo výkaloch, apatia a poruchy obličiek. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov. Ojedinele bola u psov pozorovaná hemoragická hnačka, hemateméza a gastrointestinálne ulcerácie. U psov sa tieto vedľajšie účinky dostávajú zvyčajne v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné, vymiznú po ukončení liečby a len vo veľmi vzácnych prípadoch môžu byť vážnejšie alebo smrteľné. Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť anafylaktoidná reakcia, ktorú treba liečiť symptomaticky.

Ak sa objavia vedľajšie, nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc 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).

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.

7. CIELOVÝ DRUH

Psy a mačky.

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

Psy: jednorazová injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 0,4 ml/10 kg ž.hm.).

Mačky: jednorazová injekcia v dávke 0,3 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 0,06 ml/ kg ž.hm.).

Psy:

Muskuloskeletárne poruchy: jednorazová subkutánna injekcia.

Zníženie pooperačnej bolesti (počas 24 hodín): jednorazová intravenózna alebo subkutánna injekcia pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

Mačky:

Zníženie pooperačnej bolesti po ovario-hysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív: jednorazová subkutánna injekcia pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Osobitnú pozornosť je potrebné venovať presnému dávkovaniu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Pre zníženie pooperačnej bolesti u mačiek bola preukázaná bezpečnosť len po anestézii pomocou thiopental/halotanu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Ak sa objavia vedľajšie, nežiadúce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Pre následnú perorálnu terapiu nepodávať mačkám meloxicam alebo iný liek NSAID, pretože nebolo stanovené bezpečné dávkovanie pre opakovanú perorálnu liečbu.

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

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Ľudia so známou precitlivosťou na meloxicam by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

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

Gravidita a laktácia:

Vid' „Kontraindikácie“.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny môžu súťažiť o naviazanie a to môže viesť k toxickým účinkom. Liek Acticam sa nesmie aplikovať súčasne s liekmi NSAID alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických liekov. U zvierat s rizikom pri anestézii (napr. u starších zvierat) je potrebné v priebehu anestézie počítat' s intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou tekutín. Pri súčasnej anestézii a aplikácii NSAID liekov nie je možné vylúčiť riziko alterácie funkcie obličiek.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže navodiť ďalšie alebo zosilnené nežiadúce účinky, preto je potrebné pred začiatkom liečby začleniť obdobie najmenej 24 hodín úplne bez liečby podobnými liekmi. Obdobie bez liečby však musí zohľadniť farmakologické vlastnosti predchádzajúceho lieku.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu, 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 PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

...

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

10 ml injekčná liekovka.

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

België/Belgique/Belgien

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Република България

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Тел: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Česká republika

Cymedica spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: + 420 311 706 211
info@cymedica.cz

Danmark

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tlf: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Lietuva

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Luxembourg/Luxemburg

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Magyarország

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel.: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Malta

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Deutschland

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 (0)3834 83 584 0
info@ecuphar.de

Eesti

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Ελλάδα

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Τηλ: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

España

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

France

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Hrvatska

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Ireland

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Nederland

Ecuphar NV
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: + 31 (0)88 003 38 00
info@ecuphar.nl

Norge

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tlf: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Österreich

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Polska

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel.: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Portugal

Campifarma LDA
Avenida Pedro Álvares Cabral, Centro
Empresarial Sintra, Estoril V E24
PT- 2710-297 Sintra
Tel: + 351 211 929 009
info@campifarma.com

România

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Slovenija

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Ísland

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Sími: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Italia

Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano
Tel: + 39 0282950604
info@ecuphar.it

Κύπρος

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Τηλ: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Latvija

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Slovenská republika

Cymedica SK, spol. s r.o.
Družstevná 1415/8
SK-960 01 Zvolen
Tel: +421 455 400 040
info@cymedica.sk

Suomi/Finland

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Puh/Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Sverige

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

United Kingdom

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Liek s ukončenou platnosťou registrácie