

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Forcyl 160 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Marbofloxacinum

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Marbofloxacinum 160 mg

Pomocné látky:

Benzyl alkohol (E1519) 15 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Žltozelený až žltohnedý číry roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4.2. Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Hovädzí dobytok:

Liečba respiračných infekcií u hovädzieho dobytká spôsobených citlivými kmeňmi *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica*.

Dojnice:

Liečba akútnej mastitídy spôsobenej citlivými kmeňmi *Escherichia coli*.

4.3. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na fluorochinolóny alebo pomocné látky.

Nepoužívať v prípade ochorení spôsobených patogénmi rezistentnými na iné fluorochinolóny (skrížená rezistencia).

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Účinnosť lieku nebola testovaná na mastitídach spôsobených grampozitívnymi baktériami.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluorochinolóny používať iba na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Vždy keď je to možné fluorochinolóny používať len na základe testu citlivosti.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na fluorochinolóny a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na (fluoro)chinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom.

V prípade zasiahnutia kože alebo očí: opláchnuť kožu alebo oko vypláchnuť dostatočným množstvom vody.

Je potrebná zvýšená opatrnosť, aby nedošlo k náhodnému sebainjikovaniu.

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

V prípade náhodného sebapoškodenia injekčne aplikovaným liekom môže vzniknúť mierne podráždenie v mieste vpichu.

Po použití si umyte ruky.

Ďalšie opatrenia

Nie sú.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch pri intramuskulárnej aplikácii môže prechodne dôjsť k lokálnej reakcii v mieste vpichu, ako je opuch a bolesť, ktoré pretrvávajú 7 dní.

Je známe, že fluorochinolóny môžu vyvolať artropatie. U hovädzieho dobytku tieto lézie neboli zaznamenané po troch dňoch liečby 16% roztokom marbofloxacinu. Tieto lézie nezapríčinili klinické príznaky, mali by byť reverzibilné, hlavne ak boli pozorované po jedinom podaní.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k reakciám anafylaktického typu s potenciálne fatálnymi následkami.

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

Laboratorne štúdie u krýs a králikov nepreukázali teratogénne, fetotoxické, maternotoxické účinky. Bezpečnosť dávky 10 mg/kg ž. hm. nebola preukázaná u gravidných kráv alebo cicajúcich teliat počas aplikácie u kráv. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na zaistenie podania správnej dávky by mala byť hmotnosť zvieratá stanovená čo najpresnejšie aby nedošlo k poddávkovaniu.

Pokiaľ je v liekovke zákal alebo viditeľné častice, tak po pretrepaní obsahu liekovky pred použitím tento zákal alebo viditeľné častice zmiznú.

Liečba respiračných infekcií:

Odporúčaná dávka je 10 mg/kg ž. hm., to zodpovedá dávke 10 ml/ 160 kg ž. hm. jednorazovo intramuskulárne.

Liečba akútnej mastitídy spôsobenej citlivými kmeňmi *Escherichia coli*.

Odporúčaná dávka je 10 mg/kg ž. hm., to zodpovedá dávke 10 ml/ 160 kg ž. hm. jednorazovo intramuskulárne alebo intravenózne.

V prípade, že objem dávky podávanej intramuskulárne je väčší ako 20 ml, mala by byť aplikovaná dávka rozdelená na dve alebo viac miest.

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

U niektorých zvierat spôsobilo podanie 10 mg/kg alebo 30 mg/kg trikrát počas odporúčanej doby liečby lézie kĺbovej chrupavky ale bez klinických príznakov. Okrem toho neboli v priebehu štúdie pozorované iné príznaky.

Predávkovanie môže spôsobiť akútne neurologické príznaky, ktoré treba liečiť symptomaticky.

4.11. Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Mlieko: 48 hodín

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anti-infektíva na systémové použitie.

ATCvet kód: QJ01MA93

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Marbofloxacín je syntetické baktericídne antiinfektívum patriace do skupiny fluorochinolónov. Mechanizmom jeho účinku je inhibícia DNA-gyrázy. *In vitro* účinnosť marbofloxacínu bola preukázaná na *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Escherichia coli*.

MIC u hlavných cieľových patogénov izolovaných pri respiračných ochoreniach hovädzieho doby v roku 2007:

Mannheimia haemolytica: MIC hodnoty medzi 0,008 a 0,5 µg/ml
(MIC₉₀ = 0,139 µg/ml, MIC₅₀ = 0,021 µg/ml)

Pasteurella multocida: MIC hodnoty medzi 0,004 a 0,5 µg/ml
(MIC₉₀ = 0,028 µg/ml, MIC₅₀ = 0,012 µg/ml)

V roku 2008:

Escherichia coli: MIC₅₀ = 0,021 µg/ml
MIC₉₀ = 0,038 µg/ml

Patogény s MIC ≤ 1 µg/ml sú citlivé na marbofloxacín zatiaľ čo patogény s MIC ≥ 4 µg/ml sú rezistentné na marbofloxacín.

Rezistencia k fluorochinolónom sa vyskytuje pri chromozomálnej mutácii s tromi mechanizmami: zníženie priepustnosti bakteriálnej steny, prejav výtokových púmp alebo mutácia enzýmov zodpovedných za väzbu molekúl.

5.2. Farmakokinetické údaje

Marbofloxacin sa u hovädzieho dobytku intramuskulárnou aplikáciou v odporúčenej dávke 10 mg/kg ž. hm. rýchlo resorbuje a už za 1,78 hodiny (T_{max}) dosahuje maximálne koncentrácie v plazme 7,915 µg/ml (C_{max}). Marbofloxacin je široko distribuovaný. Na plazmatické bielkoviny sa viaže len asi z 30%. Marbofloxacin sa eliminuje pomalšie (t_{1/2} = 17,50 hod.), vylučovaný je hlavne v aktívnej forme močom a faeces.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E1519)
Glukonolakton
Voda na injekciu

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

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vnútorný obal:
Tmavo hnedá sklenená injekčná liekovka typu II
Chlorbutylová gumená zátku
Hliníkový uzáver alebo flip uzáver

Veľkosti balenia:
Škatuľka obsahujúca jednu 50 ml injekčnú liekovku.
Škatuľka obsahujúca jednu 100 ml injekčnú liekovku.
Škatuľka obsahujúca jednu 250 ml injekčnú liekovku.

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 miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika
tel. +420 736 622 334, info.cz@vetoquinol.com

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/042/DC/11-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
Škatuľka 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Forcyl 160 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Marbofloxacinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Marbofloxacinum 160 mg

Pomocné látky:

Benzyl alkohol (E1519) 15 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

100 ml

250 ml

5. CIEĽOVE DRUHY

Hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIE (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

10 mg/kg čo zodpovedá 10 ml/160 kg.

Intramuskulárne alebo intravenózne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Mlieko: 48 hodín

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

Po prvom otvorení použiť do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuplatňuje sa.

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 OBMEZENIA 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 REGISTRÁCI

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/042/DC/11-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Etiketa 100 ml a 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Forcyl 160 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Marbofloxacinum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Marbofloxacinum 160 mg
Benzyl alkohol (E1519) 15 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml
250 ml

5. CIEĽOVE DRUHY

Hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIE (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

10 mg/kg to zodpovedá 10ml/160 kg.
Intramuskulárne alebo intravenózne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 5 dní
Mlieko: 48 hodín

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}:
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní
Po prvom otvorení použiť do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuplatňuje sa.

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 OBMEZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/042/DC/11-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Etiketa 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Forcyl 160 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Marbofloxacinum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Marbofloxacinum 160 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POCET DAVOK

50 ml

4. SPÔSOB (-Y) PODANIA

i.m. alebo i.v.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Mlieko: 48 hodín

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

Po prvom otvorení použiť do:

7. OZNAČENIE "LEN PRE ZVIERATÁ"

Len pre zvieratá.

8. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Forcyl 160 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Vétoquinol S.A., B.P. 189, F-70204 LURE , Francúzsko

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wielkopolski, Poľsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Forcyl 160 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Marbofloxacinum

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

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Marbofloxacinum 160 mg

Pomocné látky:

Benzyl alkohol (E1519) 15 mg

Žltozelený až žltohnedý číry roztok.

4. INDIKÁCIE(-E)

Hovädzí dobytok:

Liečba respiračných infekcií u hovädzieho dobytká spôsobených citlivými kmeňmi *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica*.

Dojnice:

Liečba akútnej mastitídy spôsobenej citlivými kmeňmi *Escherichia coli*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na fluorochinolóny alebo pomocné látky.

Nepoužívať v prípade ochorení spôsobených patogénmi rezistentnými na iné fluorochinolóny (skrížená rezistencia).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch pri intramuskulárnej aplikácii môže prechodne dôjsť k lokálnej reakcii v mieste vpichu, ako je opuch a bolesť, ktoré pretrvávajú 7 dní.

Je známe, že fluorochinolóny môžu vyvolať artropatie. U hovädzieho dobytká tieto lézie neboli zaznamenané po troch dňoch liečby 16% roztokom marbofloxacínu. Tieto lézie nezapríčinili klinické príznaky, mali by byť reverzibilné, hlavne ak boli pozorované po jedinom podaní.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k reakciám anafylaktického typu s potenciálne fatálnymi následkami.

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. CIEĽOVÝ DRUH ZVIERAT

Hovädzí dobytok.

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

Na zaistenie podania správnej dávky by mala byť hmotnosť zvierat stanovená čo najpresnejšie aby nedošlo k poddávkovaniu.

Pokiaľ je v liekovke zákal alebo viditeľné čiastočky, tak po pretrepaní obsahu liekovky pred použitím tento zákal alebo viditeľné čiastočky zmiznú.

Liečba respiračných infekcií:

Odporúčaná dávka je 10 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá dávke 10 ml/ 160 kg ž. hm. jednorazovo intramuskulárne.

Liečba akútnej mastitídy spôsobenej citlivými kmeňmi *Escherichia coli*.

Odporúčaná dávka je 10 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá dávke 10 ml/ 160 kg ž. hm. jednorazovo intramuskulárne alebo intravenózne.

V prípade, že objem dávky podávanej intramuskulárne je väčší ako 20 ml, mala by byť aplikovaná dávka rozdelená na dve alebo viac miest.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Žiadne.

10. OCHRANNÉ LEHOTY (-Y)

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Mlieko: 48 hodín

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 vnútorného obalu: 28 dní

Po prvom otvorení balenia postupujte podľa času použiteľnosti uvedenom v písomnej informácii pre používateľov. Po tomto čase by mal byť liek zlikvidovaný. Dátum likvidácie by mal byť zapísaný na voľnom mieste na štítku.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a liekovke po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Účinnosť lieku nebola testovaná na mastitídach spôsobených grampozitívnymi baktériami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluorochinolóny používať iba na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Vždy keď je to možné fluorochinolóny používať len na základe testu citlivosti.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na fluorochinolóny a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

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

Ľudia so známou precitlivosťou na (fluoro)chinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom.

V prípade zasiahnutia kože alebo očí: opláchnuť kožu alebo oko vypláchnuť dostatočným množstvom vody.

Je potrebná zvýšená opatrnosť, aby nedošlo k náhodnému sebainjikovaniu.

V prípade náhodného sebainjikovania, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

V prípade náhodného sebapoškodenia injekčne aplikovaným liekom môže vzniknúť mierne podráždenie v mieste vpichu.

Po použití si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Laboratorne štúdie u krýs a králikov nepreukázali teratogénne, fetotoxické, maternotoxické účinky. Bezpečnosť dávky 10 mg/kg ž. hm. nebola preukázaná u gravidných kráv alebo cicajúcich teliat počas aplikácie u kráv. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

U niektorých zvierat spôsobilo podanie 10 mg/kg alebo 30 mg/kg trikrát počas odporúčanej doby liečby lézie kĺbovej chrupavky ale bez klinických príznakov. Okrem toho neboli v priebehu štúdie pozorované iné príznaky.

Predávkovanie môže spôsobiť akútne neurologické príznaky, ktoré treba liečiť symptomaticky.

Inkompatibility

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

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU 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 PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽ ÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosti balenia:

Škatuľka obsahujúca jednu 50 ml injekčnú liekovku.

Škatuľka obsahujúca jednu 100 ml injekčnú liekovku.

Škatuľka obsahujúca jednu 250 ml injekčnú liekovku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii. Pokiaľ chcete získať informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte prosím príslušného miestneho držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika
tel. +420 736 622 334, info.cz@vetoquinol.com