,

**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO: lahev 1 l**

**LINCOPHAR 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13

08016 Barcelona (Španělsko)

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg, 25- 5531AE Bladel (Nizozemsko)

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

LINCOPHAR 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího

Lincomycinum (jako hydrochloridum monohydricum)

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka**:

Lincomycinum (jako hydrochloridum monohydricum) 400 mg

**Pomocné látky**:

Benzylalkohol (E 1519) 10,0 mg

Bezbarvý až žlutý čirý roztok.

**4. INDIKACE**

Kur domácí: Léčba a metafylaxe nekrotické enteritidy způsobené *Clostridium perfringens*. Před použitím přípravku musí být prokázán výskyt tohoto onemocnění ve skupině.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávejte a nedovolte, aby k vodě obsahujícím linkomycin měli přístup králíci, křečci, morčata, činčily, koně nebo přežvýkavci, protože jim může způsobit vážné gastrointestinální poruchy.

Nepodávejte v případě známé rezistence k linkosamidům.

Nepodávejte v případech poruchy jater.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou popsány.

Pokud se u vašeho zvířete vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému veterinárnímu lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pro použití v napájecí vodě.

*Pokyny k dávkování a doporučené dávky:*

Pro zajištění správné dávky je nutno co nejpřesněji stanovit živou hmotnost zvířete, aby nedošlo k poddávkování.

Příjem medikované vody závisí na fyziologickém a klinickém stavu zvířat. Koncentraci linkomycinu je nutno pro dosažení správného dávkování příslušně upravit.

Příjem vody je třeba často sledovat.

Medikovaná voda by měla být pro zvířata jediným zdrojem napájecí vody po celou dobu trvání léčby.

Po ukončení medikace je třeba systém distribuce vody náležitě vyčistit, aby nedocházelo k požití subterapeutických množství léčivé látky.

*Dávkování*:

**Kur domácí:**

Nekrotická enteritida: 5 mg linkomycinu na kg živé hmotnosti za den (což odpovídá 1,25 ml přípravku/100 kg živé hmotnosti/den) po 7 po sobě jdoucích dnů.

*Podání:*

Nutno podávat perorálně v napájecí vodě.

Koncentraci je nutno použít v závislosti na skutečné živé hmotnosti zvířete a na spotřebě vody u těchto zvířat a lze ji vypočítat podle tohoto vzorce:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***dávka (ml přípravku na kg živé hmotnosti za den)*** | ***X*** | ***průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat*** | ***= \_\_\_ ml přípravku na litr napájecí vody*** |
| ***průměrný denní příjem vody (litry/zvíře) za den*** |

Je-li použita pouze část balení, doporučuje se použít vhodné kalibrační zařízení. Denní množství se přidá do napájecí vody takovým způsobem, aby se veškerý léčivý přípravek spotřeboval do 24 hodin. Medikovaná voda by měla být čerstvě připravována každých 24 hodin. K dispozici by neměl být žádný další zdroj napájecí vody.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Kur domácí:

Maso: 5 dnů

### Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi a sudu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Příjem medikované napájecí vody může být ovlivněn závažností onemocnění.

Navíc nejsou dostupné klinické hraniční koncentrace (breakpointy) pro C. perfringens. Pokud je to možné, tak by měla být terapie založena na lokálních (na úrovni regionu, farmy) epidemiologických informacích o odezvě nekrotické enteritidy na léčbu linkomycinem.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci cílového

patogenu a na epidemiologických informacích a znalostech o citlivosti cílových bakterií na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni. Pročtěte si však také text výše uvedeného oddílu. Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, vnitrostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k linkomycinu a snížit účinnost terapie ostatními linkosamidy, makrolidy a streptograminem B z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zamezte opakovanému nebo prodlouženému použití přípravku zlepšeným řízením chovu nebo

zlepšením hygieny chovu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek obsahuje linkomycin, který může u některých lidí vyvolat alergickou reakci.

Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na linkomycin nebo jiné linkosamidy nebo na jakoukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic.

V případě náhodného kontaktu přípravku s kůží, očima nebo sliznicemi důkladně omyjte zasaženou část dostatečným množstvím vody.

V případě alergické reakce (otok obličeje, rtů či očí, nebo potíže s dýcháním) nebo přetrvávajícího podráždění očí vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si ihned umyjte ruce a zasaženou kůži mýdlem a vodou.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Další opatření

Linkomycin je znám jako látka toxická pro suchozemské rostliny a cyanobakterie.

Snáška:

Laboratorní studie u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním účinku, i když fetotoxicita byla hlášena. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky u cílových druhů.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Mezi linkomycinem a makrolidy jako je erytromycin a dalšími bakteriostatickými antibiotiky může existovat antagonismus; používat je současně se proto nedoporučuje, kvůli kompetitivní vazbě na 50S podjednotku ribozomů buněk bakterií. Biologická dostupnost linkomycinu se může snížit v přítomnosti žaludečních antacid nebo aktivního uhlí, pektinu nebo kaolinu.

Linkomycin může znásobit neuromuskulární účinek anestetik a myorelaxancií.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě náhodného předávkování musí být léčba ukončena a zahájena znovu s doporučeným

dávkováním.

Neexistuje specifické antidotum, léčba je symptomatická.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Nekontaminujte povrchové vodní toky ani stoky přípravkem nebo použitým obalem.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Září 2018

**15. DALŠÍ INFORMACE**

**Farmakodynamické vlastnosti**

Linkomycin je linkosamidové antibiotikum produkované bakterií druhu *Streptomyces lincolnensis*, která inhibuje proteosyntézu. Linkomycin se váže na podjednotku 50S bakteriálního ribozomu v blízkosti peptidyl-transferázového centra a ovlivňuje elongační proces peptidového řetězce, neboť vyvolává předčasnou disociaci peptidyl-tRNA od ribozomu.

Linkomycin je aktivní vůči některým gram-pozitivním bakteriím (*Clostridium perfringens*).

Přestože jsou linkosamidy obecně považovány za bakteriostatické látky, jejich aktivita závisí na citlivosti mikroorganizmu a koncentraci antibiotika. Linkomycin může být buď baktericidní nebo bakteriostatický.

Rezistence k linkomycinu je často zprostředkována faktory způsobenými plazmidy (erm geny), které kódují metylázy, jež modifikují vazebné místo linkomycinu na ribozomu a často vedou ke zkřížené rezistenci k dalším antibiotikům skupiny makrolidů, linkosamidů a streptograminů. Byla rovněž popsána rezistence k linkomycinu v důsledku působení elučních pump nebo linkomycin inaktivujících enzymů. Často se vyskytuje úplná zkřížená rezistence linkomycinu a klindamycinu.

**Farmakokinetické údaje**

Kuru domácímu byl podáván linkomycin hydrochlorid v pitné vodě v koncentraci přibližně 34 mg/litr (5,1–6,6 mg/kg živé hmotnosti) po dobu sedmi dnů. Metabolity se podílely na více než 75 % celkových reziduí v játrech. Nemetabolizovaný linkomycin klesl při mírně rychlejším poločasu (t½ = 5,8 hodiny) než celková rezidua. Linkomycin a jeden neznámý metabolit se podílely na >50 % reziduí ve svalu v časovém bodu nula. Exkrementy obsahovaly většinou nemetabolizovaný linkomycin (60–85 %) v průběhu terapie.

Druh obalu:

Bílá neprůhledná lahev z vysokohustotního polyethylenu s průhlednou očíslovanou stupnicí uzavřená bílým neprůhledným šroubovacím uzávěrem z nízkohustotního polyethylenu zajištěným proti neoprávněné manipulaci bílým polyethylenovým kroužkem (1 l).

 Bílý neprůhledný sud z vysokohustotního polyethylenu uzavřený bílým neprůhledným šroubovacím uzávěrem z vysokohustotního polyethylenu zajištěným proti neoprávněné manipulaci bílým polyethylenovým kroužkem (5 l).

Součástí balení o velikosti 1 l je polypropylenová odměrka.

Velikosti balení:

Krabice s 1 lahví o objemu 1 l

Sud o objemu 5 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU) A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Sud o objemu 5 l**

**1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13

08016 Barcelona (Španělsko)

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg, 25- 5531AE Bladel (Nizozemsko)

**2. Název veterinárního léčivého přípravku**

LINCOPHAR 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího

Lincomycinum (jako hydrochloridum monohydricum)

**3. Obsah léčivých a ostatních látek**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka**:

Lincomycinum (jako hydrochloridum monohydricum) 400 mg

**Pomocné látky**:

Benzylalkohol (E 1519) 10,0 mg

Bezbarvý až žlutý čirý roztok.

**4. Léková forma**

Roztok pro podání v pitné vodě.

**5. Velikost balení**

5 l

**6. Indikace**

Kur domácí: Léčba a metafylaxe nekrotické enteritidy způsobené *Clostridium perfringens*. Před použitím přípravku musí být prokázán výskyt tohoto onemocnění ve skupině.

**7. Kontraindikace**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávejte a nedovolte, aby k vodě obsahující linkomycin měli přístup králíci, křečci, morčata, činčily, koně nebo přežvýkavci, protože by u nich mohla vyvolat vážné gastrointestinální poruchy.

Nepodávejte v případě známé rezistence k linkosamidům.

Nepodávejte v případech poruchy jater.

**8. Nežádoucí účinky**

Nejsou popsány.

Pokud se u vašeho zvířete vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému veterinárnímu lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**9. Cílový druh zvířat**

Kur domácí

**10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání**

Pro použití v napájecí vodě.

*Pokyny k dávkování a doporučené dávky:*

Pro zajištění správné dávky je nutno co nejpřesněji stanovit živou hmotnost zvířete, aby nedošlo k poddávkování.

Příjem medikované vody závisí na fyziologickém a klinickém stavu zvířat. Koncentraci linkomycinu je nutno pro dosažení správného dávkování příslušně upravit.

Příjem vody je třeba často sledovat.

Medikovaná voda by měla být pro zvířata jediným zdrojem napájecí vody po celou dobu trvání léčby.

Po ukončení medikace je třeba systém distribuce vody náležitě vyčistit, aby nedocházelo k požití subterapeutických množství léčivé látky.

*Dávkování*:

**Kur domácí:**

Nekrotická enteritida: 5 mg linkomycinu na kg živé hmotnosti za den (což odpovídá 1,25 ml přípravku/100 kg živé hmotnosti/den) po 7 po sobě jdoucích dnů.

*Podání:*

Nutno podávat perorálně v napájecí vodě.

Koncentraci je nutno použít v závislosti na skutečné živé hmotnosti zvířete a na spotřebě vody u těchto zvířat a lze ji vypočítat podle tohoto vzorce:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *dávka (ml přípravku na kg živé hmotnosti za den)* | *X* | *Průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat* | *= \_\_\_ ml přípravku na litr napájecí vody* |
| *průměrný denní příjem vody (litry/zvíře) za den* |

Je-li použita pouze část balení, doporučuje se použít vhodné kalibrační zařízení. Denní množství se přidá do napájecí vody takovým způsobem, aby se veškerý léčivý přípravek spotřeboval do 24 hodin. Medikovaná voda by měla být čerstvě připravována každých 24 hodin. K dispozici by neměl být žádný další zdroj napájecí vody.

**11. Pokyny pro správné podání**

**12. Ochranná(é) lhůta(y)**

**Ochranná lhůta:**

Kur domácí: Maso a vnitřnosti: 5 dnů.

Použití u nosnic snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu není povoleno.

**13. Zvláštní podmínky pro uchovávání**

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi a sudu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**14. Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Příjem medikované napájecí vody může být ovlivněn závažností onemocnění.

Navíc nejsou dostupné klinické hraniční koncentrace (breakpointy) pro C. perfringens. Pokud je to možné, tak by měla být terapie založena na lokálních (na úrovni regionu, farmy) epidemiologických informacích o odezvě nekrotické enteritidy na léčbu linkomycinem.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci cílového

patogenu a na epidemiologických informacích a znalostech o citlivosti cílových bakterií na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni. Pročtěte si však také text výše uvedeného oddílu. Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, vnitrostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této etiketě, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k linkomycinu a snížit účinnost terapie ostatními linkosamidy, makrolidy a streptograminem B z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zamezte opakovanému nebo prodlouženému použití přípravku zlepšeným řízením chovu nebo

zlepšením hygieny chovu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek obsahuje linkomycin, který může u některých lidí vyvolat alergickou reakci.

Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na linkomycin nebo jiné linkosamidy nebo na jakoukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic.

V případě náhodného kontaktu přípravku s kůží, očima nebo sliznicemi důkladně omyjte zasaženou část dostatečným množstvím vody.

V případě alergické reakce (otok obličeje, rtů či očí, nebo potíže s dýcháním) nebo přetrvávajícího podráždění očí vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si ihned umyjte ruce a zasaženou kůži mýdlem a vodou.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Ostatní opatření

Linkomycin je znám jako látka toxická pro suchozemské rostliny a cyanobakterie.

Snáška:

Laboratorní studie u potkanů nepodaly žádný důkaz o teratogenním účinku, i když fetotoxicita byla hlášena. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky u cílových druhů.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Mezi linkomycinem a makrolidy jako je erytromycin a dalšími bakteriostatickými antibiotiky může existovat antagonismus; používat je současně se proto nedoporučuje, kvůli kompetitivní vazbě na 50S podjednotku ribozomů buněk bakterií. Biologická dostupnost linkomycinu se může snížit v přítomnosti žaludečních antacid nebo aktivního uhlí, pektinu nebo kaolinu.

Linkomycin může znásobit neuromuskulární účinek anestetik a myorelaxancií.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě náhodného předávkování musí být léčba ukončena a zahájena znovu s doporučeným

dávkováním.

Neexistuje specifické antidotum, léčba je symptomatická.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba**

Nekontaminujte povrchové vodní toky ani stoky přípravkem nebo použitým obalem.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**16. Datum poslední revize příbalové informace**

Září 2018

**17. Další informace**

**Farmakodynamické vlastnosti**

Linkomycin je linkosamidové antibiotikum produkované bakterií druhu *Streptomyces lincolnensis*, která inhibuje proteosyntézu. Linkomycin se váže na podjednotku 50S bakteriálního ribozomu v blízkosti peptidyl-transferázového centra a ovlivňuje elongační proces peptidového řetězce, neboť vyvolává předčasnou disociaci peptidyl-tRNA od ribozomu.

Linkomycin je aktivní vůči některým gram-pozitivním bakteriím (*Clostridium perfringens*).

Přestože jsou linkosamidy obecně považovány za bakteriostatické látky, jejich aktivita závisí na citlivosti mikroorganizmu a koncentraci antibiotika. Linkomycin může být buď baktericidní nebo bakteriostatický.

Rezistence k linkomycinu je často zprostředkována faktory způsobenými plazmidy (erm geny), které kódují metylázy, jež modifikují vazebné místo linkomycinu na ribozomu a často vedou ke zkřížené rezistenci k dalším antibiotikům skupiny makrolidů, linkosamidů a streptograminů. Byla rovněž popsána rezistence k linkomycinu v důsledku působení efluxních pump nebo linkomycin inaktivujících enzymů. Často se vyskytuje úplná zkřížená rezistence linkomycinu a klindamycinu.

**Farmakokinetické údaje**

Kuru domácímu byl podáván linkomycin hydrochlorid v pitné vodě v koncentraci přibližně 34 mg/litr (5,1–6,6 mg/kg živé hmotnosti) po dobu sedmi dnů. Metabolity se podílely na více než 75 % celkových reziduí v játrech. Nemetabolizovaný likomycin klesl při mírně rychlejším poločasu (t½ = 5,8 hodiny) než celková rezidua. Linkomycin a jeden neznámý metabolit se podílely na >50 % reziduí ve svalu v časovém bodu nula. Exkrementy obsahovaly většinou nemetabolizovaný linkomycin (60–85 %) v průběhu terapie.

Druh obalu

Bílá neprůhledná lahev z vysokohustotního polyethylenu s průhlednou očíslovanou stupnicí uzavřená bílým neprůhledným šroubovacím uzávěrem z nízkohustotního polyethylenu zajištěným proti neoprávněné manipulaci bílým polyethylenovým kroužkem (1 l).

 Bílý neprůhledný sud z vysokohustotního polyethylenu uzavřený bílým neprůhledným šroubovacím uzávěrem z vysokohustotního polyethylenu zajištěným proti neoprávněné manipulaci bílým polyethylenovým kroužkem (5 l).

Součástí balení o velikosti 1 l je polypropylenová odměrka.

Velikosti balení:

Krabice s 1 lahví o objemu 1 l

Sud o objemu 5 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**18. Označení „Pouze pro zvířata“ a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**19. Označení „uchovávat mimo dohled a dosah dětí“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**20. Datum exspirace**

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

Po 1. otevření spotřebujte do: ………

**21. Registrační číslo(a)**

Registrační číslo:

**22. Číslo šarže od výrobce**

Šarže: {číslo}