**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Flunbix 50 mg/ml injekční roztok pro skot, koně a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Flunixinum 50 mg

odpovídá flunixini megluminum 82,95 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Fenol | 5 mg |
| Natrium-hydroxymethansulfinát | 2,5 mg |
| Dinatrium-edetát |  |
| Propylenglykol (E 1520) |  |
| Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH) |  |
| Hydroxid sodný (pro úpravu pH) |  |
| Voda pro injekci |  |

Čirý bezbarvý roztok bez viditelných částic.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně a prasata

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot:

Doplňková terapie při léčbě respiračních onemocnění skotu, endotoxémie a akutní mastitidy.

Zmírnění akutního zánětu a bolesti spojené s muskuloskeletárními poruchami.

Snížení pooperační bolesti spojené s odrohováním u telat mladších než 9 týdnů.

Koně:

Zmírnění akutního zánětu a bolesti spojené s muskuloskeletárními poruchami.

Zmírnění viscerální bolesti spojené s kolikou.

Doplňková terapie endotoxémie v důsledku nebo jako následek pooperačních nebo zdravotních stavů nebo onemocnění, které vedou k poruše prokrvení v gastrointestinálním traktu.

Snížení horečky.

Prasata:

Doplňková terapie při léčbě respiračního onemocnění prasat.

Doplňková léčba syndromu poporodní dysgalaktie (mastitida-metritida-agalakcie) u prasnic.

Zmírnění akutního zánětu a bolesti spojené s muskuloskeletárními poruchami.

Snížení pooperační bolesti po kastraci a kupírování ocásku u sajících selat.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat, u nichž se vyskytují srdeční, jaterní nebo ledvinné poruchy nebo s možností gastroduodenální ulcerace nebo krvácení.

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

Nepoužívat, pokud je narušena hematopoéza nebo hemostáza.

Nepoužívat v případě koliky způsobené ileem a spojené s dehydratací.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Aplikujte pomalu, protože se mohou objevit život ohrožující příznaky šoku kvůli obsahu propylenglykolu.

NSAID jsou známa tím, že mají potenciál zpožďovat porod svým tokolytickým účinkem tak, že inhibují prostaglandiny, které jsou důležité při spouštění porodu. Použití přípravku v období bezprostředně po porodu může ovlivnit involuci dělohy a vypuzování plodových obalů, což může vést k zadržení placenty. Veterinární léčivý přípravek by měl mít teplotu blízkou tělesné teplotě. Zastavte injekční podávání ihned po prvních příznacích šoku a v případě potřeby zahajte léčbu šoku.

Použití NSAID u hypovolemických zvířat nebo zvířat v šoku by mělo podléhat zhodnocení přínosu a rizika, které provede odpovědný veterinární lékař vzhledem k riziku renální toxicity.

Použití u velmi mladých (skot, koně: mladší 6 týdnů) a také u starých zvířat může zahrnovat další rizika. Pokud se takové léčbě nelze vyhnout, je nutné pozorné klinické sledování. Měla by být stanovena základní příčina bolesti, zánětu nebo koliky, a pokud je to vhodné, měla by být současně podávána antibiotická nebo rehydratační terapie.

NSAID mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto by při léčbě zánětlivých stavů spojených s bakteriálními infekcemi měla být zavedena vhodná souběžná antimikrobiální léčba.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit hypersenzitivní (alergické) reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky, jako je flunixin a/nebo na propylenglykol, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě reakcí přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s kůží nebo očima. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného kontaktu s kůží postižené místo okamžitě omyjte velkým množstvím vody.

V případě náhodného zasažení očí okamžitě vypláchněte oči velkým množstvím vody. Pokud podráždění kůže a/nebo očí přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Náhodná samoinjekce může způsobit bolest a zánět. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Laboratorní studie na potkanech s flunixinem prokázaly fetotoxické účinky. Těhotné ženy by měly veterinární léčivý přípravek používat se značnou opatrností, aby nedošlo k náhodnému sebepoškození injekčně podaným přípravkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Flunixin je toxický pro mrchožravé ptáky. Nepodávat zvířatům, která by se mohla dostat do potravního řetězce volně žijících živočichů. V případě úhynu nebo utracení ošetřených zvířat zajistěte, aby kadávery nebyly dostupné volně žijícím živočichům.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot

|  |  |
| --- | --- |
| Méně časté  (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | Reakce v místě injekčního podání (jako je podráždění v místě injekčního podání a otok v místě injekčního podání). |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Porucha jater;  Porucha ledvin (nefropatie, papilární nekróza)1. |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaxe (např. anafylaktický šok, hyperventilace, křeče, kolaps, úhyn)2;  Ataxie2;  Poruchy krve a lymfatického systému3, krvácení;  Poruchy trávicího traktu (podráždění trávicího traktu, ulcerace trávicího traktu, krvácení do trávicího traktu, nevolnost, krev v trusu, průjem)1;  Opoždění porodu4, mrtvý plod4, zadržená placenta5;  Ztráta chuti k příjmu krmiva. |

1 Zejména u hypovolemických a hypotenzních zvířat.

2 Po intravenózním podání. Při nástupu prvních příznaků je třeba okamžitě ukončit podávání a v případě potřeby zahájit protišokovou léčbu.

3 Abnormality krevního obrazu.

4 Tokolytickým účinkem navozeným inhibicí syntézy prostaglandinů, zodpovědných za zahájení porodu.

5 Pokud je přípravek užíván v období po porodu.

Koně

|  |  |
| --- | --- |
| Méně časté  (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | Reakce v místě injekčního podání (jako je podráždění v místě injekčního podání a otok v místě injekčního podání). |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Porucha jater;  Porucha ledvin (nefropatie, papilární nekróza)1. |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaxe (např. anafylaktický šok, hyperventilace, křeče, kolaps, úhyn)2;  Ataxie2;  Poruchy krve a lymfatického systému3, krvácení;  Poruchy trávicího traktu (podráždění trávicího traktu, ulcerace trávicího traktu, krvácení do trávicího traktu, nevolnost, krev v trusu, průjem)1;  Opoždění porodu4, mrtvý plod4, zadržená placenta5;  Excitace6;  Svalová slabost6  Ztráta chuti k příjmu krmiva. |

1 Zejména u hypovolemických a hypotenzních zvířat.

2 Po intravenózním podání. Při nástupu prvních příznaků je třeba okamžitě ukončit podávání a v případě potřeby zahájit protišokovou léčbu.

3 Abnormality krevního obrazu.

4 Tokolytickým účinkem navozeným inhibicí syntézy prostaglandinů, zodpovědných za zahájení porodu.

5 Pokud je přípravek užíván v období po porodu.

6 Může se objevit při náhodném intraarteriálním podání.

Prasata

|  |  |
| --- | --- |
| Méně časté  (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | Reakce v místě injekčního podání (jako je podráždění v místě injekčního podání a otok v místě injekčního podání)1. |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Porucha jater;  Porucha ledvin (nefropatie, papilární nekróza)2. |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaxe (např. anafylaktický šok, hyperventilace, křeče, kolaps, úhyn)3;  Ataxie2;  Poruchy krve a lymfatického systému4, krvácení;  Poruchy trávicího traktu (podráždění trávicího traktu, ulcerace trávicího traktu, krvácení do trávicího traktu, nevolnost, krev v trusu, průjem)2;  Opoždění porodu5, mrtvý plod5, zadržená placenta6;  Ztráta chuti k příjmu krmiva. |

1 Odezní spontánně do 14 dnů.

2 Zejména u hypovolemických a hypotenzních zvířat.

3 Po intravenózním podání. Při nástupu prvních příznaků je třeba okamžitě ukončit podávání a v případě potřeby zahájit protišokovou léčbu.

4 Abnormality krevního obrazu.

5 Tokolytickým účinkem navozeným inhibicí syntézy prostaglandinů, zodpovědných za zahájení porodu.

6 Pokud je přípravek užíván v období po porodu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla stanovena u březích krav a prasnic. Nepoužívejte veterinární léčivý přípravek 48 hodin před očekávaným porodem u krav a prasnic.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u březích klisen. Neužívejte po celou dobu březosti.

Laboratorní studie na potkanech odhalily fetotoxicitu flunixinu po intramuskulárním podání v dávkách toxických pro matku a také prodloužení období březosti.

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván během prvních 36 hodin po porodu pouze po zhodnocení přínosu/rizika provedeného odpovědným veterinárním lékařem a léčená zvířata by měla být sledována na zadrženou placentu.

Plodnost:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u býků, hřebců a kanců určených k chovu. Nepoužívat u plemenných býků, plemenných hřebců a plemenných kanců.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávejte jiné nesteroidní protizánětlivé látky (NSAID) současně nebo během 24 hodin po sobě. Nepodávejte současně kortikosteroidy. Současné užívání jiných NSAID nebo kortikosteroidů může zvýšit riziko gastrointestinální ulcerace.

Některá NSAID se mohou silně vázat na plazmatické bílkoviny a soutěžit s jinými vysoce vázanými látkami, což může vést k toxickým účinkům.

Flunixin může snižovat účinek některých antihypertenziv inhibicí syntézy prostaglandinů, jako jsou diuretika, ACE inhibitory (inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu) a β-blokátory.

Je třeba se vyhnout současnému podávání potenciálně nefrotoxických látek (např. aminoglykosidových antibiotik).

3.9 Cesty podání a dávkování

Skot: intravenózní nebo intramuskulární podání.

Koně: intravenózní podání.

Prasata: intramuskulární podání.

**Skot:**

Doplňková terapie při léčbě respiračních onemocnění skotu, endotoxémie a akutní mastitidy a zmírnění akutního zánětu a bolesti spojené s muskuloskeletárními poruchami

2,2 mg flunixinu/kg ž.hm. (tj. 2 ml /45 kg) jednou denně intravenózně nebo intramuskulárně. Opakovaně, pokud je to nutné, v intervalu 24 hodin až po dobu 3 dní.

Při intramuskulárním podání, pokud objemy dávky překročí 8 ml, by měly být rozděleny a aplikovány do dvou nebo tří míst. V případě, že jsou nutná více než tři místa, měla by být použita intravenózní cesta podání.

Snížení pooperační bolesti spojené s odrohováním u telat mladších než 9 týdnů

Jednorázové intravenózní podání 2,2 mg flunixinu/kg ž.hm. (tj. 2 ml/45 kg) 15-20 minut před výkonem.

**Koně:**

Zmírnění akutního zánětu a bolesti spojené s muskuloskeletárními poruchami a snížení horečky

1,1 mg flunixinu/kg ž.hm. (tj. 1 ml /45 kg ) jednou denně, po dobu až 5 dnů podle účinku.

Zmírnění viscerální bolesti spojené s kolikou

1,1 mg flunixinu/kg ž.hm. (tj. 1 ml /45 kg ). Podávat 1-2krát v případě, že se symptomy opakují.

Doplňková terapie endotoxémie v důsledku nebo jako následek pooperačních nebo zdravotních stavů nebo onemocnění, které vedou k poruše krevní gastrointestinálního traktu.

0,25 mg flunixinu/kg ž.hm. každých 6-8 hodin nebo 1,1 mg flunixinu/kg ž.hm. jednou denně po dobu až 5 po sobě jdoucích dnů.

**Prasata:**

Doplňková terapie při léčbě respiračního onemocnění prasat, doplňková léčba syndromu poporodní dysgalaktie (mastitida-metritida-agalakcie) u prasnic, zmírnění akutního zánětu a bolesti spojené s muskuloskeletárními poruchami

2,2 mg flunixinu/kg ž.hm. (tj. 2 ml /45 kg) jednou denně po dobu až 3 po sobě jdoucích dnů. Maximální aplikační objem na místo injekčního podání 4 ml.

Snížení pooperační bolesti po kastraci a kupírování ocásků u sajících selat

Jednorázové podání 2,2 mg flunixinu/ kg ž.hm. (tj. 0,2 ml / 4,5 kg) 15-30 minut před výkonem.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat přesnosti dávkování, včetně použití vhodného dávkovacího zařízení a pečlivému odhadu živé hmotnosti.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování je spojeno s gastrointestinální toxicitou. Může se také objevit ataxie a nekoordinovanost.

V případě předávkování je třeba zahájit symptomatickou léčbu.

Skot:

U skotu nezpůsobilo intravenózní podání trojnásobku doporučené dávky žádné nežádoucí účinky.

Koně:

Hříbata, kterým byla podána dávka 6,6 mg flunixinu/kg živé hmotnosti (tj. 5násobek doporučené klinické dávky), měla více gastrointestinálních ulcerací, větší cekální patologii a skóre petechií slepého střeva než kontrolní hříbata. U hříbat, kterým byla podávána intramuskulárně dávka 1,1 mg flunixinu/kg živé hmotnosti po dobu 30 dnů se rozvinula žaludeční ulcerace, hypoproteinémie a renální papilární nekróza. Nekróza renálního hřebenu byla pozorována u 1 ze 4 koní léčených dávkou 1,1 mg flunixinu/kg živé hmotnosti po dobu 12 dnů.

U koní může být po intravenózním podání trojnásobku doporučené dávky pozorováno přechodné zvýšení krevního tlaku.

Prasata:

Prasata léčená 11 nebo 22 mg flunixinu/kg živé hmotnosti (tj. 5násobek nebo 10násobek doporučené klinická dávky) měla zvýšenou hmotnost sleziny. Změna zbarvení v místech injekčního podání, která časem odezněla, byla pozorována s vyšším výskytem nebo závažností u prasat léčených vyššími dávkami.

U prasat byla při dávce 2 mg/kg aplikované dvakrát denně pozorována bolestivá reakce v místě injekčního podání a zvýšení počtu leukocytů.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 4 dny (intravenózní podání)

31 dnů (intramuskulární podání)

Mléko: 24 hodin (intravenózní podání)

36 hodin (intramuskulární podání)

Koně:

Maso: 5 dnů (intravenózní podání)

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata:

Maso: 24 dnů (intramuskulární podání).

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

**4.1** **ATCvet kód:** QM01AG90

4.2 Farmakodynamika

Flunixin meglumin je nesteroidní protizánětlivá látka s analgetickým a antipyretickým účinkem. Flunixin meglumin působí jako reverzibilní neselektivní inhibitor cyklooxygenázy (formy COX 1 i COX 2), enzymu v kaskádě kyseliny arachidonové, který je zodpovědný za konverzi kyseliny arachidonové na cyklické endoperoxidy. V důsledku toho se snižuje syntéza eikosanoidů, důležitých mediátorů zánětlivého procesu, které přispívají ke zvýšení celkové teploty, vnímání bolesti a změnám v zánětem postižených tkáních. Prostřednictvím svých účinků na kaskádu kyseliny arachidonové inhibuje flunixin také produkci tromboxanu, silného proagregátoru krevních destiček a vazokonstriktoru, který se uvolňuje při srážení krve. Flunixin uplatňuje svůj antipyretický účinek inhibicí syntézy prostaglandinu E2 v hypotalamu. Ačkoli flunixin nemá žádný přímý účinek na endotoxiny poté co byly vytvořeny, snižuje produkci prostaglandinů a tím snižuje četné účinky kaskády prostaglandinů. Prostaglandiny jsou součástí komplexních procesů spojených s rozvojem endotoxického šoku.

Vzhledem k zapojení prostaglandinů do jiných fyziologických procesů by inhibice COX byla také zodpovědná za různé nežádoucí reakce, jako je gastrointestinální nebo renální poškození.

4.3 Farmakokinetika

Po intravenózním podání flunixin megluminu koním (koním a poníkům) v dávce 1,1 mg/kg odpovídala kinetika léčiva dvoukompartmentovému modelu. Vykazoval rychlou distribuci (distribuční objem 0,16 l/kg), s vysokým podílem vazby na plazmatické proteiny (více než 99 %). Eliminační poločas byl mezi 1 a 2 hodinami. Byla stanovena AUC0-15h hladina 19,43 μg·h/ml. Vylučování probíhalo rychle, hlavně močí, přičemž maximální koncentrace v ní bylo dosaženo 2 hodiny po podání.

Po 12 hodinách bylo 61 % intravenózně podané dávky nalezeno v moči.

U skotu bylo po intravenózním podání dávky 2,2 mg/kg dosaženo maximálních plazmatických hladin mezi 15 a 18 μg/ml 5-10 minut po aplikaci. O 2 až 4 hodiny později byl pozorován druhý vrchol plazmatické koncentrace (pravděpodobně v důsledku enterohepatální cirkulace), zatímco za 24 hodin byly koncentrace nižší než 0,1 μg/ml. U skotu je po intramuskulárním podání flunixinu v dávce 2 mg/kg maximální koncentrace pozorována přibližně 30 minut po aplikaci.

Flunixin meglumin se rychle distribuuje do orgánů a tělesných tekutin (s vysokou perzistencí v zánětlivém exsudátu), s distribučním objemem mezi 0,7 a 2,3 l/kg. Eliminační poločas byl přibližně 4 až 7 hodin. Pokud jde o vylučování, probíhalo to především močí a trusem. V mléce nebyla léčivá látka zjištěna a v případech, kdy byla zjištěna, byly hladiny zanedbatelné (<10 ng/ml).

U prasat byla po intramuskulárním podání 2,2 mg flunixin megluminu/kg detekována maximální plazmatická koncentrace přibližně 3 μg/ml přibližně 20 minut po aplikaci.

Bylo zjištěno, že biologická dostupnost, vyjádřená jako zlomek absorbované dávky, je 93 %.

Distribuční objem byl 2 l/kg, zatímco biologický poločas eliminace byl 3,6 hodiny. Vylučování (většinou jako nezměněná látka) probíhalo primárně močí, i když bylo zjištěno také v trusu.

**Environmentální vlastnosti**

Flunixin je toxický pro mrchožravé ptáky, avšak předpokládaná nízká expozice představuje relativně nízké riziko.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

50 ml, 100 ml, 250 ml nebo 500 ml injekční lahvička z bezbarvého skla typu I uzavřená chlorobutylovou gumovou zátkou s hliníkovou pertlí a PE krytkou, v papírové krabičce.

50 ml, 100 ml, 250 ml nebo 500 ml PET injekční lahvička uzavřená chlorobutylovou gumovou zátkou s hliníkovou pertlí a PE krytkou, v papírové krabičce.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 x 50 ml skleněnou lahvičkou

Papírová krabička s 1 x 100 ml skleněnou lahvičkou

Papírová krabička s 1 x 250 ml skleněnou lahvičkou

Papírová krabička s 1 x 500 ml skleněnou lahvičkou

Papírová krabička s 1 x 50 ml PET lahvičkou

Papírová krabička s 1 x 100 ml PET lahvičkou

Papírová krabička s 1 x 250 ml PET lahvičkou

Papírová krabička s 1 x 500 ml PET lahvičkou

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FATRO S.p.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/ 087/12-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23/ 07/ 2012

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

05/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).