1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Rhemox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, brojlery kura domácího a kachen, krůty v masném chovu

2. Složení

Každý g obsahuje:

**Léčivá látka:**

Amoxicillinum trihydricum 500 mg

(odpovídá 435,6 mg amoxicillinum)

Jemný a homogenní, bílý až krémově bílý prášek.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata

Kur domácí (brojleři), kachny (brojleři) a krůty (krůty v masném chovu).

4. Indikace pro použití

Prasata: léčba infekcí vyvolaných kmeny *Streptococcus suis* citlivými k amoxicilinu.

Brojleři kura domácího a kachen a krůty v masném chovu: léčba pasteurelózy a kolibacilózy vyvolaných kmeny *Pasteurella* spp. a *Escherichia coli* citlivými k amoxicilinu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, na peniciliny, jiné beta-laktamy nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat perorálně králíkům, morčatům, křečkům a jiným malým býložravcům – amoxicilin, stejně jako všechny aminopeniciliny, má škodlivé účinky na bakterie céka.

Nepodávat koním – amoxicilin, stejně jako všechny aminopeniciliny, má významné účinky na bakterie céka.

Nepodávat perorálně zvířatům s funkčním bachorem.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním ledvin, zahrnujícím anurii a oligurii.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Použití veterinárního léčivého přípravku kombinujte se správnou chovatelskou praxí, tj. dobrou hygienou, řádným větráním a dostatečným prostorem pro zvířata.

Příjem léčivého přípravku u zvířat může být nepříznivě ovlivněn následkem onemocnění. V případě nedostatečného příjmu vody je třeba léčit zvířata parenterálně.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek není účinný proti mikroorganismům produkujícím beta-laktamázu.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílového patogenu/cílových patogenů. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epidemiologických informacích a znalosti citlivosti cílových patogenů na úrovni hospodářství nebo na místní/regionální úrovni. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na amoxicilin a snížit účinnost terapie jinými peniciliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Jako lék první volby by měla být použita antibiotika s úzkým spektrem s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence, pokud testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu.

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

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění pokožky, očí a sliznic.

Nemanipulujte s veterinárním léčivým přípravkem, pokud jste alergičtí na peniciliny a/nebo cefalosporiny, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem buďte obezřetní a při přípravě a podávání medikované vody zabraňte vdechnutí prášku, kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi a dodržujte tato bezpečnostní opatření.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nebo medikovanou vodou by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se buď z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143, rukavic, kombinézy a schválených ochranných brýlí.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití si umyjte ruce.

V případě kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi je vypláchněte velkým množstvím čisté vody.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a myší nepodaly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

Nebyla stanovena bezpečnost tohoto přípravku během březosti nebo laktace u prasnic. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávejte současně s neomycinem, protože blokuje vstřebávání perorálně podaných penicilinů.

Nepodávejte současně s bakteriostatickými antibiotiky, jako jsou tetracykliny, makrolidy a sulfonamidy, neboť mohou antagonizovat baktericidní účinek penicilinů.

Předávkování:

Nejsou známy jiné nežádoucí účinky než uvedené v bodě “Nežádoucí účinky“.

V případě předávkování, léčba by měla být symptomatická. Není k dispozici žádné specifické antidotum.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Prasata, kur domácí (brojleři), kachny (brojleři) a krůty (krůty v masném chovu):

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Reakce z přecitlivělosti1 (např. vyrážka a anafylaktický šok)  Poruchy trávicího traktu (např. zvracení, průjem)  Oportunní infekce2 |

1 Může být příležitostně vážná. Závažnost se pohybuje od kožní vyrážky až po anafylaktický šok.

2 Necitlivými mikroorganismy po delším používání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci <nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci> s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v pitné vodě.

Čirá a bezbarvá kapalina, pokud je v roztoku.

Dávkování a léčebný režim

Prasata: 20 mg amoxicilin-trihydrátu, což odpovídá 17,4 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 40 mg veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti/den po dobu 4 dnů.

Brojleři kura domácího: 15 mg amoxicilin-trihydrátu, což odpovídá 13,1 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 30 mg veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti/den po dobu 5 dnů.

Brojleři kachen: 20 mg amoxicilin-trihydrátu, což odpovídá 17,4 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 40 mg veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti/den po dobu 3 dnů.

Krůty v masném chovu: 15–20 mg amoxicilin-trihydrátu, což odpovídá 13,1–17,4 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 30–40 mg veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti/den po dobu 5 dnů.

9. Informace o správném podávání

Medikovanou vodu s obsahem přípravku vyměňujte každých 24 hodin.

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

Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci amoxicilinu.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dávka (mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti a den) | X | Průměrná hmotnost (kg) léčených zvířat | = \_\_\_ ml veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody |
| Průměrná denní příjem vody (l) na zvíře a den | | |

Přípravek je nutno nejprve naředit malým množstvím vody, čímž vznikne zásobní roztok, který se dále ředí v zásobníku pitné vody nebo je dávkován proporcionálním medikátorem. Používáte-li proporcionální medikátor, nastavte jej na 2 až 5 % a přizpůsobte tomu objem přípravku. Maximální rozpustnost veterinárního léčivého přípravku je 20 g/l.

Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

Roztok připravte s čerstvou tekoucí vodou těsně před použitím.

Během léčby často monitorujte příjem vody.

Aby byl zajištěn příjem vody s obsahem přípravku, zvířata po dobu léčby nemají mít přístup k jinému zdroji vody.

Po skončení léčby vyčistěte vhodným způsobem napájecí systém, abyste se vyhnuli podání subterapeutických dávek léčivé látky.

10. Ochranné lhůty

Maso: Prasata: 6 dnů

Kur domácí: 1 den

Krůty: 5 dnů

Kachny: 9 dnů

Nepoužívat u ptáků, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat během 4 týdnů před počátkem snášky.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

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 rozpuštění podle návodu: 16 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/030/16-C

**Velikosti balení:** vaky 400 g a 1 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Prosinec 2024

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstr. 7 72160 Horb a. N

Německo

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.

Via Affarosa, 4

42010 Rio Saliceto (RE) Itálie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

DR. BUBENÍČEK, SPOL. S R. O.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Česká republika

Tel: +420 737 118 749

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

**Vak 1 kg**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Rhemox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, brojlery kura domácího a kachen, krůty v masném chovu

**2. Složení**

Jeden g obsahuje:

**Léčivá látka:**

Amoxicillinum trihydricum 500 mg

(odpovídá 435,6 mg amoxicillinum)

Jemný a homogenní, bílý až krémově bílý prášek.

**3. Velikost balení**

1 kg

**4. Cílové druhy zvířat**

Prasata

Kur domácí (brojleři), kachny (brojleři) a krůty (krůty v masném chovu).

**5. Indikace pro použití**

**Indikace pro použití**

Prasata: léčba infekcí vyvolaných kmeny *Streptococcus suis* citlivými k amoxicilinu.

Brojleři kura domácího a kachen a krůty v masném chovu: léčba pasteurelózy a kolibacilózy vyvolaných kmeny *Pasteurella* spp. a *Escherichia coli* citlivými k amoxicilinu.

**6. Kontraindikace**

**Kontraindikace**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, na peniciliny, jiné beta-laktamy nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat perorálně králíkům, morčatům, křečkům a jiným malým býložravcům – amoxicilin, stejně jako všechny aminopeniciliny, má škodlivé účinky na bakterie céka.

Nepodávat koním – amoxicilin, stejně jako všechny aminopeniciliny, má významné účinky na bakterie céka.

Nepodávat perorálně zvířatům s funkčním bachorem.

Nepoužívat u zvířat s poškozením ledvin, anurií nebo oligurií.

**7. Zvláštní upozornění**

**Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění:

Použití veterinárního léčivého přípravku kombinujte se správnou chovatelskou praxí, tj. dobrou hygienou, řádným větráním a dostatečným prostorem pro zvířata.

Příjem léčivého přípravku u zvířat může být nepříznivě ovlivněn následkem onemocnění. V případě nedostatečného příjmu vody je třeba léčit zvířata parenterálně.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek není účinný proti mikroorganismům produkujícím beta-laktamázu.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epidemiologických informacích a znalosti citlivosti cílových patogenů na úrovni hospodářství nebo na místní/regionální úrovni. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na amoxicilin a snížit účinnost terapie jinými peniciliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Jako lék první volby by měla být použita antibiotika s úzkým spektrem s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence, pokud testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu.

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

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat hypersenzitivitu (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění pokožky, očí a sliznic.

Nemanipulujte s veterinárním léčivým přípravkem, pokud jste alergičtí na peniciliny a/nebo cefalosporiny, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem buďte obezřetní a při přípravě a podávání medikované vody zabraňte vdechnutí prášku, kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi a dodržujte tato bezpečnostní opatření.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nebo medikovanou vodou by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se buď z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143, rukavic, kombinézy a schválených ochranných brýlí.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití si umyjte ruce.

V případě kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi je vypláchněte velkým množstvím čisté vody.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a myší nepodaly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

Nebyla stanovena bezpečnost tohoto přípravku během březosti nebo laktace u prasnic; použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávejte současně s neomycinem, protože blokuje vstřebávání perorálně podaných penicilinů.

Nepodávejte současně s bakteriostatickými antibiotiky, jako jsou tetracykliny, makrolidy a sulfonamidy, neboť mohou antagonizovat baktericidní účinek penicilinů.

Předávkování:

Nejsou známy jiné nežádoucí účinky než uvedené v bodu “Nežádoucí účinky“.

V případě předávkování, léčba musí být symptomatická. Není k dispozici žádné specifické antidotum.

Hlavní inkompatibility:

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

**8. Nežádoucí účinky**

**Nežádoucí účinky**

Prasata, kur domácí (brojleři), kachny (brojleři) a krůty (krůty v masném chovu):

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Reakce z přecitlivělosti1 (např. vyrážka a anafylaktický šok)  Poruchy trávicího traktu (např. zvracení, průjem)  Oportunní infekce2 |

1 Může být příležitostně vážná. Závažnost se pohybuje od kožní vyrážky až po anafylaktický šok.

2 Necitlivými mikroorganismy po delším používání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

**9. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

**Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Podání v pitné vodě. Čirá a bezbarvá kapalina, pokud je v roztoku.

Dávkování a léčebný režim

Prasata: 20 mg amoxicilin-trihydrátu, což odpovídá 17,4 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 40 mg veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti/den po dobu 4 dnů.

Brojleři kura domácího: 15 mg amoxicilin-trihydrátu, což odpovídá 13,1 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 30 mg veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti/den po dobu 5 dnů.

Brojleři kachen: 20 mg amoxicilin-trihydrátu, což odpovídá 17,4 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 40 mg veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti/den po dobu 3 dnů.

Krůty v masném chovu: 15–20 mg amoxicilin-trihydrátu, což odpovídá 13,1–17,4 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti/den, tj. 30–40 mg veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti/den po dobu 5 dnů.

**10. Informace o správném podáVÁní**

**Informace o správném podávání**

Medikovanou vodu s obsahem přípravku vyměňujte každých 24 hodin.

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

Příjem medikovaného vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci amoxicillinu.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dávka (mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti a den) | X | Průměrná hmotnost (kg) léčených zvířat | = \_\_\_ ml veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody |
| Průměrná denní spotřeba vody (l) na zvíře a den | | |

Přípravek je nutno nejprve naředit malým množstvím vody. Tím vznikne zásobní roztok, který se dále ředí v zásobníku pitné vody nebo je dávkován proporcionálním medikátorem. Používáte-li proporcionální medikátor, nastavte jej na 2 až 5 % a přizpůsobte tomu objem přípravku. Maximální rozpustnost veterinárního léčivého přípravku je 20 g/l.

Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

Nařeďte čerstvou tekoucí vodou a roztok připravte těsně před použitím.

Během léčby monitorujte často spotřebu vody.

Aby byl zajištěn příjem vody s obsahem přípravku, zvířata po dobu podávání nemají mít přístup k jinému zdroji vody.

Po skončení léčby vyčistěte vhodným způsobem napájecí systém, abyste se vyhnuli podání subterapeutických dávek léčivé látky.

**11. Ochranné lhůty**

**Ochranné lhůty**

Maso: Prasata: 6 dnů

Kur domácí: 1 den

Krůty: 5 dnů

Kachny: 9 dnů

Nepoužívat u ptáků, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat během 4 týdnů před počátkem snášky.

**12. Zvláštní podmínky pro uchovávání**

**Zvláštní podmínky pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

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

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI**

**Zvláštní opatření pro likvidaci**

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**14. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

**Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**15. Registrační čísla a velikosti balení**

96/030/16-C

**Velikosti balení**

Vaky 400 g a 1 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**16. Datum poslední revize etikety**

**Datum poslední revize etikety**

Prosinec 2024

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>).

**17. Kontaktní údaje**

**Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstr. 7 72160 Horb a. N

Německo

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.

Via Affarosa, 4

42010 Rio Saliceto (RE) Itálie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

DR. BUBENÍČEK, SPOL. S R. O.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Česká republika

Tel: +420 737 118 749

**18. DALŠÍ INFORMACE**

**19. Označení “Pouze pro zvířata”**

Pouze pro zvířata.

**20. Datum exspirac**

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 16 hodin.

Po 1. otevření spotřebujte do...

**21. Číslo šarže**

Lot {číslo}