B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Moxiclear 100 mg + 25 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy

2. Složení

Každá 1,0 ml pipeta obsahuje:

**Léčivé látky:**

Imidaclopridum 100 mg

Moxidectinum 25 mg

**Pomocné látky:**

Butylhydroxytoluen (E 321) 1,0 mg

Benzylalkohol do 1,0 ml

Čirý, bezbarvý až žlutý, lehce opaleskující roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi (>4–10 kg).

4. Indikace pro použití

**Pro psy napadené nebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi:**

* + - léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
    - léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*),
    - léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*), léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*),
    - prevence srdeční dirofilariózy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
    - léčba napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria immitis*),
    - léčba podkožní dirofilariózy (dospělci *Dirofilaria repens*),
    - prevence podkožní dirofilariózy (larvální stádia L3 *Dirofilaria repens*),
    - redukce cirkulujících mikrofilárií (*Dirofilaria repens*),
    - prevence angiostrongylózy (larvální stádia L4 a juvenilní stádia *Angiostrongylus vasorum*),
    - léčba napadení *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*,
    - prevence spirocerkózy (*Spirocerca lupi*),
    - léčba infekcí gastrointestinálními nematody (larvální stádia L4, juvenilní stádia and dospělci *Toxocara canis* (škrkavka), *Ancylostoma caninum* (měchovec)a *Uncinaria stenocephala* (měchvec), dospělci *Toxascaris leonina* (škrkavka) a *Trichuris vulpis* (tenkohlavec)).

Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy (FAD).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat mladších sedmi týdnů.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů s onemocněním vyvolaným srdečními dirofiláriemi klasifikovaným jako třída 4, jelikož bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla u této skupiny zvířat hodnocena.

Pro kočky použijte odpovídající veterinární léčivý přípravek pro kočky, který obsahuje 100 mg/ml

imidaklopridu a 10 mg/ml moxidektinu.

Pro fretky: nepoužívat veterinární léčivý přípravek určený pro psy. Použijte pouze veterinární léčivý přípravek pro malé kočky a fretky (0,4 ml).

Nepoužívat u kanárků.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi měsíčními ošetřeními pravděpodobně významně nesníží účinnost veterinárního léčivého přípravku. Avšak časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Rezistence parazitů k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používaní anthelmintika z téže skupiny. Proto by použití tohoto veterinárního léčivého přípravku mělo být založeno na posouzení každého jednotlivého případu a na místních epidemiologických informacích o aktuální citlivosti cílových druhů, aby se omezila možnost budoucí selekce rezistence.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení diagnózy současného výskytu smíšené infekce (nebo rizika infekce při preventivním použití), (viz také bod 4 „Indikace pro použití“ a bod 8 „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“ této příbalové informace).

U veterinárního léčivého přípravku nebyl prokázán adulticidní účinekproti D*.* repens*.* Účinnost proti dospělcům *Dirofilaria repens* nebyla v terénních podmínkách testována.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Ošetření psů s hmotností nižší jak 1 kg by mělo být založeno na zhodnocení poměru terapeutického

prospěchu a rizika.

S použitím veterinárního léčivého přípravku u nemocných a oslabených zvířat jsou omezené zkušeností, proto by měl být přípravek používán u těchto zvířat na základě zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika.

Je třeba dávat pozor, aby nedošlo ke kontaktu obsahu pipety nebo aplikované dávky s očima nebo

ústní dutinou ošetřovaného zvířete a/nebo jiného zvířete. Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se

vzájemně olizovala. Pokud je veterinární léčivý přípravek aplikován na 3-4 různá místa, je třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, aby se zabránilo zvířatům olizovat místa podání.

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje moxidektin (makrocyclický lakton), proto je třeba u kolií, bobtailů a u příbuzných plemen nebo u jejich kříženců obzvláště dbát na správné podání veterinárního léčivého přípravku, jak je popsáno v bodu 8 „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“; je třeba zabránit především, aby ošetřené zvíře nebo ostatní zvířata, která jsou s ním v úzkém kontaktu, veterinární léčivý přípravek nepozřela.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla v laboratorních studiích hodnocena pouze u psů se srdeční dirofilariózou klasifikovanou jako třída 1 nebo 2a u několika psů třídy 3 v terénní studii. Proto by mělo být použití u psů se zřejmými nebo závažnými příznaky onemocnění založeno na pečlivém posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

Ačkoli experimentální studie při předávkování ukázaly, že veterinární léčivý přípravek může být bezpečně podáván psům infikovaným dospělci srdečních dirofilárií, nemá žádný terapeutický efekt proti dospělcům *Dirofilaria immitis*. Proto se doporučuje, aby všichni psi starší 6 měsíců žijící v lokalitách s výskytem srdečních dirofilárií byli před aplikací veterinárního léčivého přípravku vyšetřeni na přítomnost infekce dospělci srdečních dirofilárií. Podle uvážení veterinárního lékaře by infikovaní psi měli být ošetřeni adulticidempro odstranění dospělců srdečních dirofilárií. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro podání ve stejný den jako adulticid.

Imidakloprid je toxický pro ptáky, zejména kanárky.

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

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a ústy.

Během podávání přípravku nejezte, nepijte a nekuřte.

Po použití si důkladně umyjte ruce.

V případě náhodného zasažení očí veterinárním léčivým přípravkem je důkladně vypláchněte vodou.

V případě náhodného potřísnění kůže ji ihned omyjte mýdlem a vodou.

Pokud podráždění oka nebo kůže přetrvává nebo v případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přípravek nepožívejte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol, imidakloprid nebo moxidektin by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek způsobit kožní přecitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. necitlivost, podráždění nebo pocit pálení/brnění).

Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek způsobit u citlivých jedinců podráždění dýchacích cest.

Aby se zabránilo v přístupu dětí k pipetám, uchovávejte pipetu v originálním obalu do okamžiku použití a použité pipety ihned zlikvidujte.

Po podání nehlaďte ani nekartáčujte ošetřená zvířata, dokud místo podání nezaschne.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud nezaschne místo podání.

Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s majiteli, zejména dětmi.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože má škodlivé účinky na vodní organismy: moxidektin je vysoce toxický pro vodní organismy.

Nedovolte psům plavat ve vodních tocích po dobu 4 dnů po ošetření.

Další opatření:

Rozpouštědlo v přípravku může vytvářet skvrny nebo zničit některé materiály včetně kůže, tkanin, plastů a materiálů s povrchovou úpravou. Před tím, než zvířeti umožníte kontakt s takovými materiály, vyčkejte, až místo podání zaschne.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Používat pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laboratorní studie s imidaklopridem nebo moxidektinem na potkanech a králících neposkytly žádné důkazy o teratogenních, fetotoxických nebo maternotoxických účincích.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Během ošetření veterinárním léčivým přípravkem by nemělo být aplikováno žádné další antiparazitikum ze skupiny makrocyklických laktonů. Nebyly pozorovány žádné interakce mezi veterinárním léčivým přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo léčebnými a chirurgickými zákroky. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku při podávání ve stejný den jako adulticid pro odstranění dospělců srdečních dirofilárií.

Předávkování:

Bez nežádoucích událostí nebo nežádoucích klinických příznaků dospělí psi snášeli až 10násobek

doporučené dávky.

Pětinásobek doporučené minimální dávky aplikované v týdenních intervalech po dobu 17 týdnů byl testován u psů starších 6 měsíců a nebyly pozorovány nežádoucí události nebo nežádoucí klinické příznaky.

Veterinární léčivý přípravek byl podáván štěňatům až v 5násobku doporučené dávky šestkrát každé dva týdny a nebyly zjištěny žádné závažné změny týkající se bezpečnosti přípravku. Byla pozorována přechodná mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchaní.

Při náhodném požití nebo předávkování se ve velmi vzácných případech mohou objevit neurologické

příznaky (z nichž většina je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované

pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), abnormální dýchání, slinění a zvracení.

Na ivermektin citlivé kolie tolerovaly až 5násobek doporučené dávky opakovaně v měsíčních intervalech bez nežádoucích událostí, ale bezpečnost aplikací v týdenních intervalech nebyla u kolií citlivých na ivermektin zkoumána. Pokud bylo perorálně podáno 40 % jednorázové dávky, byly pozorovány vážné neurologické příznaky. Perorální podání 10 % doporučené dávky nevyvolalo žádné nežádoucí události.

Psi infikováni dospělci srdečních dirofilárií tolerovali 5násobek doporučené dávky podané třikrát ve 2týdenních intervalech bez nežádoucích událostí. V případě náhodného požití přípravku by měla být zahájena symptomatická léčba. Není známo žádné specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

7. Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: psi.

|  |  |
| --- | --- |
| Časté  (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Kašel1, tachypnoe (zrychlená dechová frekvence)1, dušnost (ztížené dýchání)1  Zvracení1, průjem1, nechutenství1, letargie1 |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Zvracení2  Hypersenzitivita |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Mastná srst v místě aplikace2, ztráta srsti v místě aplikace2, svědění v místě aplikace2, zarudnutí v místě aplikace2  Pruritus (svědění)3  Neurologické příznaky(např. ataxie, svalový tremor)4  Hypersalivace5  Změny v chování (např. agitace)6  Letargie6, nechutenství6 |

1Tyto příznaky jsou běžné u psů pozitivních na dirofilárie s mikrofilaremií. Existuje riziko výskytu gastrointestinálních příznaků se závažnými respiratorními příznaky, které mohou vyžadovat okamžité veterinární ošetření.

2Vymizí bez nutnosti další léčby.

3Přechodné.

4Pokud si zvíře po ošetření olizuje místo aplikace. Většinou přechodné.

5Olizuje-li si zvíře po ošetření místo aplikace přípravku. Není příznakem intoxikace; zmizí samo po několika minutách.

6Způsobeno lokálním podrážděním v místě aplikace. Správná aplikace minimalizuje olizování místa aplikace.

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 zástupci 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 232/56 a

621 00 Brno

E-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

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

Dávkovací schéma pro psy:

Minimální doporučená dávka je 10 mg imidaklopridu/kg ž. hm. a 2,5 mg moxidektinu/kg ž. hm., což

odpovídá 0,1 ml veterinárního léčivého přípravku/kg ž. hm. Aby bylo zajištěno správné dávkování, měla by být tělesná hmotnost stanovena co nejpřesněji.

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

Léčebné schéma by mělo být založeno na individuální veterinární diagnóze a na místní

epidemiologické situaci.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Hmotnost psa** | **Použitá velikost pipety** | **Objem** | **Imidakloprid**  **[mg/kg ž.hm.]** | **Moxidektin**  **[mg/kg ž.hm.]** |
| ≤ 4 kg | Veterinární léčivý přípravek pro malé psy | 0,4 ml | minimálně 10 | minimálně 2,5 |
| > 4≤10 kg | Veterinární léčivý přípravek pro střední psy | 1,0 ml | 10–25 | 2,5–6,25 |
| > 10≤25 kg | Veterinární léčivý přípravek pro velké psy | 2,5 ml | 10–25 | 2,5–6,25 |
| > 25≤40 kg | Veterinární léčivý přípravek pro velmi velké psy | 4,0 ml | 10–16 | 2,5–4 |
| > 40 kg | vhodná kombinace pipet | | | |

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou vylíhnout za 6 týdnů nebo déle po zahájení léčby, dle závislosti na klimatických podmínkách. Proto může být nezbytné kombinovat léčbu veterinárním léčivým přípravkem s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech v prostředí. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Veterinární léčivý přípravek je třeba aplikovat v měsíčních intervalech, pokud je používaný jako součást léčby bleší alergické dermatitidy.

Léčba napadení všenkami(*Trichodectes canis*)

Podejte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Po 30 dnech od aplikace je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*)

Podejte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Při každé aplikaci je třeba jemně odstranit uvolněný detritus z vnějšího zvukovodu. Po 30 dnech od aplikace je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. Neaplikujte přímo do zvukovodu.

Léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Podejte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku, po 4 týdnech druhou.

Prevence srdeční dirofilariózy *(Dirofilaria immitis)* a podkožní dirofilariózy *(D. repens)*

Psi žijící nebo kteří cestovali do míst s výskytem srdečních dirofilárií mohou být infikováni dospělci dirofilárií. Proto je třeba mít před aplikací veterinárního léčivého přípravku na zřeteli upozornění  v bodu 6 „Zvláštní upozornění“.

Pro prevenci srdeční a podkožní dirofilariózy je třeba aplikovat veterinární léčivý přípravek v pravidelných měsíčních intervalech v průběhu období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy *D. immitis* a *D. repens*). Veterinární léčivý přípravek může být aplikován po celý rok nebo nejméně měsíc před prvním předpokládaným kontaktem s komáry. Ošetření by mělo pokračovat v pravidelných měsíčních intervalech jednou za měsíc až do doby 1 měsíce po posledním kontaktu s komáry. Pro zajištění pravidelného ošetření je doporučeno aplikovat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud v rámci preventivního programu nahrazuje tento veterinární léčivý přípravek jiný přípravek preventivně působící proti srdečním dirofiláriím, je nutné jej aplikovat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku.

V oblastech, kde se srdeční dirofilarióza nevyskytuje, by psům nemělo hrozit onemocnění dirofilariózou. Proto mohou být ošetřeni přípravkem bez zvláštních opatření.

Léčba napadení mikrofiláriemi(*D. immitis*)

Podávejte veterinární léčivý přípravek jednou za měsíc po dobu dvou po sobě následujících měsíců.

Léčba podkožní dirofilariózy(dospělci *Dirofilaria repens*)

Podávejte veterinární léčivý přípravek jednou za měsíc po dobu šesti po sobě následujících měsíců.

Redukce mikrofilárií(*D. repens*)

Veterinární léčivý přípravek podávejte jednou za měsíc po dobu čtyř po sobě následujících měsíců. Nebyla prokázána účinnost proti dospělcům. Dospělci mohou pokračovat v produkci mikrofilárií.

Léčba a prevence napadení *Angiostrongylus vasorum*

Podejte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Po 30 dnech od aplikace je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace.

V oblastech výskytu zabrání pravidelná aplikace každé 4 týdny angiostrongylóze a patentní fázi infekce *Angiostrongylus vasorum.*

Léčba napadení *Crenosoma vulpis*

Podejte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

Prevence spirocerkózy *(Spirocerca lupi)*

Veterinární léčivý přípravek podávejte jednou za měsíc.

Léčba napadení škrkavkami, měchovci a tenkohlavci *(Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala*, T*oxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*).

V lokalitách s výskytem srdečních dirofilárií může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami, měchovci a tenkohlavci. V lokalitách bez výskytu srdečních dirofilárií lze veterinární léčivý přípravek používat jako součást sezónního preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům.

Studie prokázaly, že pravidelné měsíční ošetřování předchází infekci *Uncinaria stenocephala.*

9. Informace o správném podávání

Pouze pro vnější použití. Vyjměte pipetu těsně před použitím.

Vyjměte pipetu z vnějšího obalu za pomocí nůžek nebo přehněte podél diagonální linie a odkryjte vrub; roztrhněte obal v naznačené lince.



Držte pipetu svisle. Poklepejte na zúženou část pipety, abyste se ujistili, že obsah je uvnitř hlavní části pipety. Otočte nebo odlomte hrot.



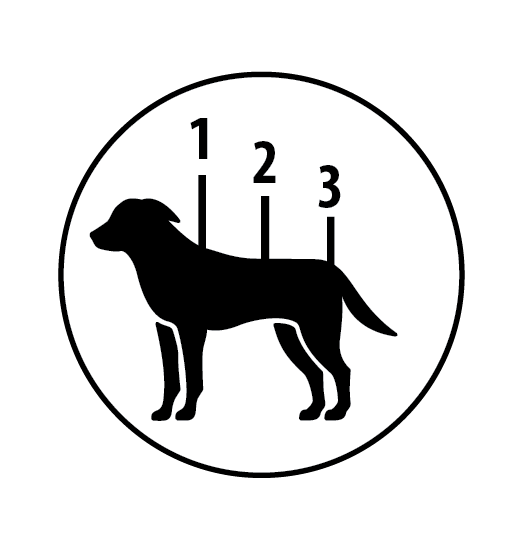
Pro psy do 25 kg:

Na stojícím psu rozhrňte srst mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Aplikujte kdekoli na nepoškozenou kůži. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát silně stiskněte pipetu tak, aby se obsah zcela a přímo vyprázdnil na kůži.



Pro psy nad 25 kg:

Pro snazší aplikaci by měl pes stát. Celý obsah pipety by měl být rovnoměrně aplikován na 3 až 4 místa podél zádové linie mezi kohoutkem a bází ocasu. Na každém místě rozhrňte srst tak, aby byla viditelná kůže. Aplikujte kdekoli na nepoškozenou kůži. Přiložte hrot pipety na kůži a jemným stlačením pipety vytlačte část obsahu přímo na kůži. Neaplikujte na jedno místo příliš mnoho roztoku, aby nedošlo ke stečení veterinárního léčivého přípravku po boku zvířete.



10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po Exp. Datum exspirace se vztahuje k posledním dni uvedeného měsíce.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože imidakloprid a moxidektin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

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.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/034/18-C

1,0 ml průhledná pipeta vyrobená z třívrstvého materiálu: polypropylen/COC, lakovaný laminát bez

obsahu rozpouštědel a kopolymer polyethylenu/EVOH/polyethylenu. Pipety jsou zataveny ve čtyřvrstvém fóliovém sáčku složeném z LDPE/nylonu/hliníkové fólie/polyesterové fólie, odolném proti otevření dětmi a vložené do krabičky.

Pipety jsou baleny v papírových krabičkách po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 nebo 42 pipetách. Každá

pipeta je individuálně zatavená ve fóliovém sáčku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2025

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Manufacturing Ltd.

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky

Samohýl group a.s.

Smetanova 1058

512 51 Lomnice nad Popelkou

Česká republika

Tel: +420 483 006 490

E-mail: norbrook@samohyl.cz

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

17. Další informace