

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enroxil Flavour 150 mg tablety pre psy

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

#### Účinná látka:

Enrofloxacín 150 mg

#### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Manitol
Kukuričný škrob
Sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A)
Mäsová príchuť 10022
Laurylsíran sodný
Bázický butylovaný metakrylát, kopolymér
Dibutyl-sebakát
Sodná soľ kroskarmelózy
Koloidný oxid kremičitý bezvodý
Mastenec
Stearát horečnatý

Okrúhle, mierne bikonvexné, krémové až bledohnedé tablety s možnými viditeľnými bielymi alebo tmavšími škvrkami s deliacou ryhou na jednej strane a skosenými hranami. Tablety sa môžu rozdeliť na polovice.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľové druhy

Psy.

#### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba bakteriálnych infekcií tráviaceho, dýchacieho a urogenitálneho traktu, kože, sekundárnych infekcií rán a zápalu zvukovodu psov, ak je enrofloxacín na základe klinických skúseností podporených podľa možnosti testom citlivosti pôvodcu určený ako liek voľby.

#### 3.3 Kontraindikácie

Nepodávať psom mladším ako 1 rok alebo psom mimoriadne veľkých plemien s dlhším obdobím rastu mladším ako 18 mesiacov, pretože v období rýchleho rastu môže dôjsť k poškodeniu kĺbových chrupaviek.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať psom so záchvatovými poruchami, pretože enrofloxacín môže stimulovať CNS (centrálny nervový systém).

Nepoužívať na profylaxiu.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Fluórchinolóny majú byť vyhradené iba na liečbu klinických stavov, ktoré slabo reagujú, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Vždy, ak je to možné, používať chinolóny len na základe testu citlivosti. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči fluórchinolónom a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Nepoužívať v prípade rezistencie voči chinolónom, pretože existuje takmer úplná skrížená rezistencia voči iným chinolónom a úplná skrížená rezistencia voči iným fluórchinolónom.

Neprekračovať odporúčané dávkovanie.

Veterinárny liek podávať s opatrnosťou psom so závažnou poruchou funkcie obličiek alebo pečene.

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

Umyť si ruky ihneď po aplikácii.

V prípade zasiahnutia očí ihneď vypláchnuť oči veľkým množstvom čistej vody.

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

Ľudia so známou precitlivosťou na (fluór)chinolóny sa majú vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anorexia, vracanie
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Porucha kĺbových chrupaviek <sup>1</sup>

<sup>1</sup> V období rýchleho rastu môže byť ovplyvnený vývoj kĺbových chrupaviek.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

#### Laktácia:

Enrofloxacín prechádza do materského mlieka. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Nekombinovať s tetracyklínmi, fenikolmi alebo makrolidmi z dôvodu možných vzájomných antagonistických účinkov a oslabenia účinku liečby.

Súbežné podávanie fluórchinolónov môže zvýšiť účinok perorálnych antikoagulancií.

Nepodávať v kombinácii s teofylínom, pretože to môže spomaliť elimináciu teofylínu.

Súbežné podávanie produktov s obsahom horčička alebo hliníka môže spomaliť absorpciu enrofloxacínu.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Perorálne použitie.

Neprekračovať odporúčané dávkovanie. Odporúčaná dávka enrofloxacínu je 5 mg/kg ž.hm. jedenkrát denne perorálne alebo sa podáva rozdelená dávka dvakrát denne počas 5 až 10 dní s jedlom alebo bez jedla.

Trvanie liečby pri psoch môže byť predĺžené v závislosti od klinickej odpovede a rozhodnutia zodpovedného veterinárneho lekára.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Denná dávka je dosiahnutá nasledovne:

Veľké psy: 1 tableta na 30 kg ž.hm.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

V prípade náhodného predávkovania môže nastať vracanie, hnačka a zmeny správania (CNS). Neexistuje antidotum a liečba je symptomatická. Ak je to nevyhnutné, môžu sa na spomalenie absorpcie enrofloxacínu podať antacidá obsahujúce hliník alebo horčík alebo aktívne uhlie.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QJ01MA90**

### **4.2 Farmakodynamika**

Enrofloxacín účinkuje baktericídne proti grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám a mykoplazmám. Mechanizmus účinku chinolónov je medzi antibiotikami špecifický – primárne inhibujú bakteriálnu DNA-gyrázu, enzým kontrolujúci superšpiralizáciu bakteriálnej DNA počas replikácie. Inhibícia opätovného spojenia do dvojzávitnice vedie k ireverzibilnej degradácii

chromozomálnej DNA. Fluórchinolóny účinkujú na baktérie aj v stacionárnej fáze narušením permeability vonkajšej fosfolipidovej membrány bunkovej steny.

Citlivosť vybraných cieľových patogénov (MIC) je nasledovná:

- *Pasteurella multocida*: 0,03 mg/l;
- *Escherichia coli*: 0,03 – 0,06 mg/l;
- *Staphylococcus pseudointermedius*: 0,125 mg/l;
- *Pseudomonas aeruginosa*: 2,0 mg/l;

Hranice citlivosti sú nasledovné: citlivé  $\leq$  0,5 mg/l; stredne citlivé 1 – 2 mg/l; rezistentné  $\geq$  4 mg/l.

Bakteriálna rezistencia voči fluórchinolónom najčastejšie vzniká mutáciou na génoch DNA-gyrázy, menej často mutáciou na génoch topoizomerázy IV. Ďalšie mechanizmy vzniku rezistencie zahŕňajú schopnosť baktérií obmedziť vstup liečiva do bunky (zmenou permeability) alebo zvýšiť aktívny transport liečiva z bunky (aktívny eflux). Rezistencia je zvyčajne chromozomálna, preto pretrváva aj po ukončení antimikrobiálnej liečby. Môže nastať skrížená rezistencia enrofloxacinu s inými fluórchinolónmi. Monitorujú sa zmeny v úrovni rezistencie voči fluórchinolónom pri druhoch *Campylobacter* a *Salmonella* z dôvodu ich možného vplyvu na zdravie ľudí.

### 4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetika enrofloxacinu pri psoch sa vyznačuje tým, že perorálne a parenterálne podanie vedie k rovnakým sérovým hladinám.

Enrofloxacin sa rýchlo absorbuje po perorálnom, intramuskulárnom a subkutánnom podaní.

V štúdií vykonanej pri psoch bola podávaná dávka enrofloxacinu 4,91 mg/kg. Maximálna plazmatická koncentrácia ( $C_{max}$ ) bola  $1\,179,94 \pm 260,83$  ng/ml,  $T_{max}$  bol  $1,57 \pm 0,62$  hodiny,  $T_{1/2}$  bol 3,78 hodiny (harmonický priemer) a hodnota  $AUC_{tot}$  bola  $4\,037 \pm 1\,155,82$  ngh/ml.

Približne 40 % podanej dávky enrofloxacinu psom perorálne alebo intravenózne sa metabolizuje na ciprofloxacin.

Maximálna plazmatická koncentrácia ciprofloxacinu dosahovala v priemere  $491,99 \pm 57,95$  ng/ml,  $T_{max}$  bol  $1,79 \pm 2,6$  hodiny a zdanlivý terminálny polčas bol 5,10 hodiny (harmonický priemer).

Priemerná hodnota  $AUC_{tot}$  pre ciprofloxacin bola  $3\,737,21 \pm 562,65$  ngh/ml.

Enrofloxacin má veľký distribučný objem. Jeho koncentrácie v tkanivách dosahujú 2- až 3-násobok koncentrácie v plazme, ako sa preukázalo pri laboratórnych zvieratách a cieľových druhoch. Orgány, v ktorých možno očakávať vysoké koncentrácie enrofloxacinu sú pľúca, pečeň, obličky, koža, kosti a lymfatický systém. Enrofloxacin je tiež distribuovaný do mozgovomiešneho moku, komorovej tekutiny a plodu gravidných zvierat.

Enrofloxacin sa eliminuje obličkami, primárne glomerulárnou filtráciou a tubulárnou sekréciou.

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

### 5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Každú rozpolenú tabletu vrátiť do otvoreného blistra a použiť do 24 hodín.

### 5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

#### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Blister (polyamid/Alu/polyvinylchlorid film (OPA/Alu/PVC) zatavený hliníkovou fóliou) obsahujúci 10 tabliet. Každá škatuľka obsahuje 100 tabliet v 10 blistroch.

Blister (polyamid/Alu/polyvinylchlorid film (OPA/Alu/PVC) zatavený hliníkovou fóliou) obsahujúci 10 tabliet. Každá škatuľka obsahuje 10 tabliet v 1 blistri.

##### Veľkosti balenia:

10 x 10 tabliet (100 tabliet v 10 blistroch)

1 x 10 tabliet (10 tabliet v 1 blistri)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

### **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

KRKA, d.d., Novo mesto

### **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/007/DC/09-S

### **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 09/03/2009

### **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

03/2026

### **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enroxil Flavour 150 mg tablety

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá tableta obsahuje: enrofloxacin 150 mg.

### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet

100 tabliet

### 4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy



### 5. INDIKÁCIE

### 6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

Tableta sa podáva perorálne jedenkrát denne alebo sa dávka rozdelí a podá dvakrát denne s jedlom alebo bez jedla.

### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Každú rozpolenú tabletu vrátiť do otvoreného blistra a použiť do 24 hodín.

### 9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

### 10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

KRKA, d.d., Novo mesto

**14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/007/DC/09-S

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Blister**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Enroxil Flavour



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

150 mg

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Enroxil Flavour 150 mg tablety pre psy

### 2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

#### Účinná látka:

Enrofloxacin 150 mg

Okrúhle, mierne bikonvexné, krémové až bledohnedé tablety s možnými viditeľnými bielymi alebo tmavšími škvrkami s deliacou ryhou na jednej strane a skosenými hranami. Tablety sa môžu rozdeliť na polovice.

### 3. Cieľové druhy

Psy.



### 4. Indikácie na použitie

Liečba bakteriálnych infekcií tráviaceho, dýchacieho a urogenitálneho traktu, kože, sekundárnych infekcií rán a zápalu zvukovodu psov, ak je enrofloxacin určený na základe klinických skúseností podporených podľa možnosti testom citlivosti pôvodcu ako liek voľby.

### 5. Kontraindikácie

Nepodávať psom mladším ako 1 rok alebo psom mimoriadne veľkých plemien psov s dlhším obdobím rastu mladším ako 18 mesiacov, pretože v období rýchleho rastu môže dôjsť k poškodeniu kĺbových chrupaviek.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať psom so záchvatovými poruchami, pretože enrofloxacin môže stimulovať CNS (centrálny nervový systém).

Nepoužívať na profylaxiu.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Fluórchinolóny majú byť vyhradené iba na liečbu klinických stavov, ktoré slabo reagujú, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Vždy, ak je to možné, používať chinolóny len na základe testu citlivosti. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči fluórchinolónom a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi z dôvodu možnej skříženej rezistencie.

Nepoužívať v prípade rezistencie voči chinolónom, pretože existuje takmer úplná skrížená rezistencia voči iným chinolónom a úplná skrížená rezistencia voči iným fluórchinolónom.

Neprekračovať odporúčané dávkovanie.

Veterinárny liek podávať s opatrnosťou psom so závažnou poruchou funkcie obličiek alebo pečene.

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

Umyť si ruky ihneď po aplikácii.

V prípade zasiahnutia očí ihneď vypláchnuť oči veľkým množstvom čistej vody.

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

Ľudia so známou precitlivosťou na (fluór)chinolóny sa majú vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

#### Laktácia:

Enrofloxacín prechádza do materského mlieka. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nekombinovať s tetracyklínmi, fenikolmi alebo makrolidmi z dôvodu možných vzájomných antagonistických účinkov a oslabenia účinku liečby.

Súbežné podávanie fluórchinolónov môže zvýšiť účinok perorálnych antikoagulancií.

Nepodávať v kombinácii s teofylínom, pretože to môže spomaliť elimináciu teofylínu.

Súbežné podávanie produktov s obsahom horčička alebo hliníka môže spomaliť absorpciu enrofloxacínu.

#### Predávkovanie:

V prípade náhodného predávkovania môže nastať vracanie, hnačka a zmeny správania (CNS).

Neexistuje antidotum a liečba je symptomatická. Ak je to nevyhnutné, môžu sa na spomalenie absorpcie enrofloxacínu podať antacidá obsahujúce hliník alebo horčík alebo aktívne uhlie.

## 7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anorexia, vracanie
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Porucha kĺbových chrupaviek <sup>1</sup>

<sup>1</sup> V období rýchleho rastu môže byť ovplyvnený vývoj kĺbových chrupaviek.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: [neziaduce\\_ucinky@uskvbl.sk](mailto:neziaduce_ucinky@uskvbl.sk)

Webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk), časť Farmakovigilancia

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Perorálne použitie.

Neprekračovať odporúčané dávkovanie. Odporúčaná dávka enrofloxacinu je 5 mg/kg ž.hm. jedenkrát denne perorálne alebo sa podáva rozdelená dávka dvakrát denne počas 5 až 10 dní s jedlom alebo bez jedla.

Trvanie liečby môže byť pri psoch predĺžené v závislosti od klinickej odpovede a rozhodnutia zodpovedného veterinárneho lekára.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Denná dávka je dosiahnutá nasledovne:

Veľké psy: 1 tableta na 30 kg ž.hm.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Tabletu podať perorálne jedenkrát denne alebo v rozdelených dávkach dvakrát denne s jedlom alebo bez jedla.

## **10. Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Každú rozpolenú tabletu vrátiť do otvoreného blistra a použiť do 24 hodín.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke a blistri po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

96/007/DC/09-S

Veľkosti balenia:

100 tabliet v 10 blistroch

10 tabliet v 1 blistri

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

03/2026

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Virbac S.A., 1<sup>ère</sup> Avenue, 2065 m L.I.D., 06516 Carros Cedex, Francúzsko

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorvátsko

Miestny zástupca a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

KRKA Slovensko, s. r. o.

Webová stránka: [www.krka.sk](http://www.krka.sk)

Tel. č.: + 421 2 571 04 501

e-mail: [info.sk@krka.biz](mailto:info.sk@krka.biz)

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.