

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FYPRYST 50 mg spot-on roztok pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 0,5 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Fipronil 50 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Butylhydroxyanizol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluén (E321)	0,05 mg
Etanol (96 %)	
Polysorbát 80	
Povidón K25	
Dietylénglykol-monoetyléter	

Bledožltá tekutina.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*) a kliešťami (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) mačiek.

Liečba a kontrola alergickej dermatitídy po uhryznutí blchami (FAD, *Flea Allergy Dermatitis*) pri mačkách.

Prevencia a liečba napadnutia švolami *Felicola subrostratus* pri mačkách.

3.3 Kontraindikácie

Vzhľadom na nedostatok údajov, nepodávať veterinárny liek mačiatkam mladším ako 8 týždňov a/alebo s hmotnosťou nižšou ako 1 kg.

Veterinárny liek nepodávať chorým zvieratám (systémové ochorenia, horúčka) alebo zotavujúcim sa zvieratám.

Nepodávať králikom, môžu sa vyskytnúť nežiaduce účinky alebo dokonca úhyn.

3.4 Osobitné upozornenia

Kliešte prichytené na zvierati majú byť odstránené pred podaním veterinárneho lieku, aby sa znížilo riziko prenosu infekčných chorôb.

Nie sú dostupné údaje o vplyve kúpania/šampónovania na účinnosť veterinárneho lieku pri mačkách. Avšak na základe skúseností získaných pri psoch, ktoré boli šampónované 2 dni po aplikácii veterinárneho lieku, sa neodporúča kúpať mačky počas 2 dní od aplikácie veterinárneho lieku. Ojedinele sa môže vyskytnúť prichytenie kliešťa. Preto za nepriaznivých podmienok nemožno úplne vylúčiť prenos infekčných chorôb. Kliešte sú zvyčajne usmrtené a odpadnú z hostiteľa do 24 až 48 hodín od prichytenia bez satia. Ojedinelé prichytenie kliešťa sa nedá vylúčiť. Blchy z domácich zvierat často zamorujú kliecky, ležoviská a odpočívadlá zvierat, ako sú koberce a čalúnené zariadenia domácnosti, preto sa v prípade masívneho zamorenia blchami a na začiatku ochranných opatrení majú tieto miesta pravidelne vysávať a ošetrovať vhodným insekticídum.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Je dôležité zaistiť, aby sa veterinárny liek aplikoval na miesto, kde si ho zviera nemôže olízať a po ošetrení zabrániť vzájomnému olizovaniu zvierat. Zabrániť kontaktu veterinárneho lieku s očami zvierat.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie slizníc a očí. Preto je potrebné vyhnúť sa kontaktu veterinárneho lieku s ústami alebo očami.

Ľudia so známou precitlivosťou na fipronil alebo alkohol sa majú vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Vyhnúť sa kontaktu obsahu s prstami rúk. Ak dôjde ku kontaktu, ihneď si umyte ruky mydlom a vodou.

V prípade náhodného zasiahnutia oka dôkladne vypláchnuť oko čistou vodou.

Po podaní si umyť ruky.

Nemanipulovať s ošetrovanými zvieratami a nedovoliť deťom sa s nimi hrať, až kým zaschne miesto podania veterinárneho lieku. Preto sa neodporúča ošetrovanie počas dňa, ale až po večeri a nedovoliť čerstvo ošetrovaným zvieratám spať pri majiteľoch, najmä nie pri deťoch.

Počas aplikácie veterinárneho lieku nefajčiť, nepiť a nejesť.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Olupovanie kože v mieste podania ¹ Vypadávanie chlupov (srsti) v mieste podania ¹ Svrbenie v mieste podania ¹ Sčervnenie v mieste podania ¹ Celkové svrbenie, celkový úbytok ochlpenia (plžnutie) Hypersalivácia ² , vracanie Neurologické príznaky ³ , hyperestézia ³ (precitlivosť na podnety) Depresia ³
---	--

¹ Prechodné

² Môže sa pozorovať krátkodobo v prípade olizania miesta podania (spôsobené najmä typom vehikula)

³ Reverzibilné

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

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola potvrdená pri plemenných, gravidných a laktujúcich mačkách, ktoré boli liečené opakovaným podaním dávok až do 3-násobku maximálnej odporúčanej dávky. Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Môže sa použiť pri plemenných zvieratách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe

3.9 Cesty podania a dávkovanie

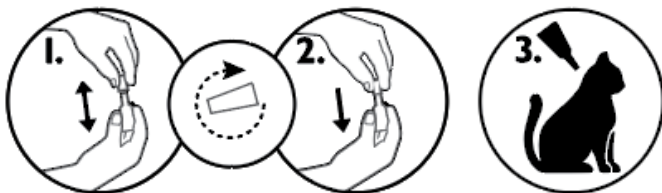
Použitie kvapkaním na kožu (spot-on).

Dávkovanie:

Aplikovať obsah 1 jednodávkovej pipety (0,5 ml) na kožu medzi lopatkami (oblasť kohútika).

Spôsob podania:

1. Vyberte pipetu z vrecúška. Držte pipetu kolmo nahor, otočte vrchnákom pipety a potiahnite ho.
2. Obráťte vrchnák pipety a umiestnite ho opačným koncom späť na pipetu. Vrchník zatlačte a otočte ním, čím prelomíte uzáver pipety. Potom vrchnák z pipety odstráňte.
3. Rozhrňte srst' zvierat'a medzi lopatkami tak, aby bola viditeľná koža. Hrot pipety priložte na kožu a niekoľkokrát stlačte tak, aby ste obsah pipety vyprázdnili priamo na kožu na jedno miesto.



Vzhľadom na nedostatok štúdií bezpečnosti je minimálny interval medzi podaniami veterinárneho lieku 4 týždne.

Jedna dávka veterinárneho lieku zabezpečí ochranu pred napadnutím blchami počas 5 týždňov. Veterinárny liek je účinný proti kliešťom počas 2 týždňov.

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

Laboratórne štúdie potvrdzujúce bezpečnosť veterinárneho lieku pri cieľových druhoch, mačiatkach vo veku 8 týždňov a starších mačkách s hmotnosťou približne 1 kg, ktoré boli počas šiestich mesiacov ošetrované raz mesačne dávkami 5-násobne presahujúcimi odporúčanú dávku, nepreukázali žiadne nežiaduce účinky.

Riziko nežiaducich účinkov sa však pri predávkovaní môže zvýšiť (pozri časť 3.6).

Po ošetrení sa môže vyskytnúť svrbenie.

Predávkovanie veterinárnym liekom tiež môže spôsobiť zlepenie srsti v mieste aplikácie, ktoré vymizne do 24 hodín od podania.

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: QP53AX15

4.2 Farmakodynamika

Fipronil je insekticíd a akaricíd zo skupiny fenylpyrazolov. Účinkuje na článkonožce interakciou s ligandami chloridových kanálov, ktoré sú regulované neurotransmitterom kyselinou gama-aminomaslovou (GABA) tak, že blokuje pre- a postsynaptický prenos chloridových iónov cez bunkové membrány. To vedie k nekoordinovanej aktivite centrálného nervového systému a následnej smrti hmyzu a roztočov.

Tento veterinárny liek obsahuje účinnú látku fipronil, ktorá špecificky účinkuje na blchy a kliešte. Tento veterinárny liek sa akumuluje v tukovej zložke kože a vlasových folikuloch a kontinuálne sa vylučuje z vlasových folikulov na kožu a srst', výsledkom čoho je dlhodobý pretrvávajúci účinok.

4.3 Farmakokinetika

Celkové množstvo fipronilu absorbovaného kožou po lokálnom podaní veterinárneho lieku je zanedbateľné.

Po lokálnom podaní veterinárneho lieku sa fipronil šíri v smere koncentračného gradientu na kožu a srst' zvierat'a z miesta aplikácie do periférie (lumbálna zóna, slabiny...).

Fipronil sa neabsorbuje, a preto nie je v organizme metabolizovaný.

Koncentrácia fipronilu na chlpmach klesá počas 2 mesiacov od podania až na hladinu približne 1 µg/g.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

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

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Pipeta (PP), uzáver s hrotom (PE alebo POM): jednodávkové pipety s objemom 0,5 ml roztoku na kvapkanie na kožu v trojvrstvovom vrecku (PETP/Alu/LDPE).

Veľkosti balenia:

Škatuľka obsahujúca 1, 3, 6, 10, 20 pipiet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

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

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fipronil môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te 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

96/003/DC/10-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06.04.2010

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

12/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

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

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FYPRYST 50 mg spot-on roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 0,50 ml pipeta obsahuje:

Fipronil 50 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 0,5 ml

3 x 0,5 ml

6 x 0,5 ml

10 x 0,5 ml

20 x 0,5 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.



5. INDIKÁCIE

Liečba a prevencia napadnutia blchami, kliešťami a švolami pri mačkách.



Ixodida



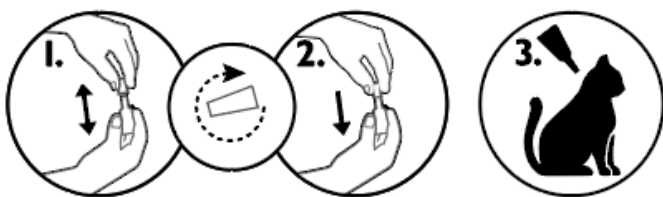
*Ctenocephalides
felis*



*Felicola
subrostratus*

6. CESTY PODANIA

Použitie kvapkaním na kožu (spot-on).



7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/003/DC/10-S

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

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

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FYPRYST



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

fipronil 50 mg

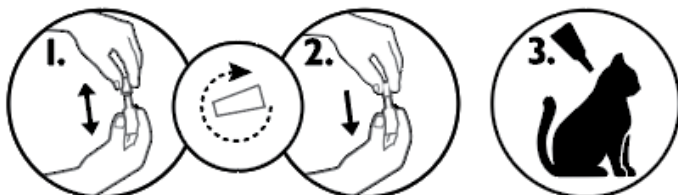
3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

KRKA



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

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FYPRYST



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

50 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

FYPRYST 50 mg spot-on roztok pre mačky

2. Zloženie

Každá 0,5 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Fipronil 50 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E320) 0,10 mg

Butylhydroxytoluén (E321) 0,05 mg

Bledožltá tekutina.

3. Cieľové druhy

Mačky



4. Indikácie na použitie

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*) a kliešťami (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) mačiek.

Liečba a kontrola alergickej dermatitídy po uhryznutí blchami (FAD, *Flea Allergy Dermatitis*) pri mačkách.

Prevencia a liečba napadnutia švolami *Felicola subrostratus* pri mačkách.

5. Kontraindikácie

Vzhľadom na nedostatok údajov, nepodávať veterinárny liek mačiatkam mladším ako 8 týždňov a/alebo s hmotnosťou nižšou ako 1 kg.

Veterinárny liek nepodávať chorým zvieratám (systémové ochorenia, horúčka) alebo zotavujúcim sa zvieratám.

Nepodávať králikom, môžu sa vyskytnúť nežiaduce účinky alebo dokonca úhyn.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Kliešte prichytené na zvierati majú byť odstránené pred podaním veterinárneho lieku, aby sa znížilo riziko prenosu infekčných chorôb.

Nie sú dostupné údaje o vplyve kúpania/šampónovania na účinnosť veterinárneho lieku pri mačkách.

Avšak na základe skúseností získaných pri psoch, ktoré boli šampónované 2 dni po aplikácii veterinárneho lieku, sa neodporúča kúpať mačky počas 2 dní od aplikácie veterinárneho lieku.

Ojedinele sa môže vyskytnúť prichytenie kliešťa. Preto za nepriaznivých podmienok nemožno úplne vylúčiť prenos infekčných chorôb. Kliešte sú zvyčajne usmrtené a odpadnú z hostiteľa do 24 až 48

hodín od prichytenia bez satia. Ojedinelé prichytenie kliešť a počas obdobia účinku veterinárneho lieku sa nedá vylúčiť.

Blchy z domácich zvierat často zamorujú kliečky, ležoviská a odpočívadlá zvierat, ako sú koberce a čalúnené zariadenia domácnosti, preto sa v prípade masívneho zamorenia blchami a na začiatku ochranných opatrení majú tieto miesta pravidelne vysávať a ošetrovať vhodným insekticíd.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Je dôležité zaistiť, aby sa veterinárny liek aplikoval na miesto, kde si ho zviera nemôže olízať a po ošetrovaní zabrániť vzájomnému olizovaniu zvierat.

Zabrániť kontaktu veterinárneho lieku s očami zvierat.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie slizníc a očí. Preto je potrebné vyhnúť sa kontaktu veterinárneho lieku s ústami alebo očami.

Ľudia so známou precitlivosťou na fipronil alebo alkohol sa majú vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Vyhnúť sa kontaktu obsahu s prstami rúk. Ak dôjde ku kontaktu, ihneď si umyte ruky mydlom a vodou.

V prípade náhodného zasiahnutia oka dôkladne vypláchnuť oko čistou vodou.

Po podaní si umyť ruky.

Nemanipulovať s ošetrovanými zvieratami a nedovoliť deťom sa s nimi hrať, až kým zaschne miesto podania veterinárneho lieku. Preto sa neodporúča ošetrovanie počas dňa, ale až po večer a nedovoliť čerstvo ošetrovaným zvieratám spať pri majiteľoch, najmä nie pri deťoch.

Počas aplikácie veterinárneho lieku nefajčiť, nepiť a nejesť.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola potvrdená pri plemenných, gravidných a laktujúcich mačkách, ktoré boli liečené opakovaným podaním dávok až do 3-násobku maximálnej odporúčanej dávky.

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Môže sa použiť pri plemenných zvieratách.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe

Predávkovanie:

Laboratórne štúdie potvrdzujúce bezpečnosť veterinárneho lieku pri cieľových druhoch, mačiarkach vo veku 8 týždňov a starších mačkách s hmotnosťou približne 1 kg, ktoré boli počas šiestich mesiacov ošetrované raz mesačne dávkami 5-násobne presahujúcimi odporúčanú dávku, nepreukázali žiadne nežiaduce účinky.

Riziko nežiaducich účinkov sa však pri predávkovaní môže zvýšiť (pozri časť „Nežiaduce účinky“).

Po ošetrovaní sa môže vyskytnúť svrbenie.

Závažné inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Olupovanie kože v mieste podania ¹ Vypadávanie chlupov (srsti) v mieste podania ¹ Svrbenie v mieste podania ¹ Sčervenanie v mieste podania ¹ Celkové svrbenie, celkový úbytok ochlpenia (plíznutie)
--	---

	Hypersalivácia ² , vracanie Neurologické príznaky ³ , hyperestézia (precitlivosť na podnety) ³ Depresia ³
--	---

¹ Prechodné

² Môže sa pozorovať krátkodobo v prípade olízania miesta podania (spôsobené najmä typom vehikula)

³ Reverzibilné

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

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

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

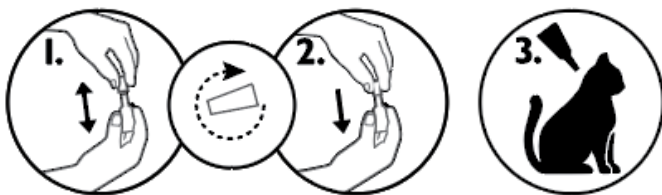
Použitie kvapkaním na kožu (spot-on).

Dávkovanie:

Aplikovať obsah 1 jednodávkovej pipety (0,5 ml) na kožu medzi lopatkami (oblasť kohútika).

Spôsob podania:

1. Vyberte pipetu z vrecúška. Držte pipetu kolmo nahor, otočte vrchnákom pipety a potiahnite ho.
2. Obráťte vrchnák pipety a umiestnite ho opačným koncom späť na pipetu. Vrchník zatlačte a otočte ním, čím prelomíte uzáver pipety. Potom vrchnák z pipety odstráňte.
3. Rozhrňte srst' zvierat'a medzi lopatkami tak, aby bola viditeľná koža. Hrot pipety priložte na kožu a niekoľkokrát stlačte tak, aby ste obsah pipety vyprázdнили priamo na kožu na jedno miesto.



Jedna dávka veterinárneho lieku zabezpečí ochranu pred napadnutím blchami počas 5 týždňov. Veterinárny liek je účinný proti kliešťom počas 2 týždňov.

9. Pokyn o správnom podaní

Vzhľadom na nedostatok štúdií bezpečnosti je minimálny interval medzi podaniami veterinárneho lieku 4 týždne.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

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

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fipronil môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te 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 nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/003/DC/10-S

Jedna škatuľka obsahuje jednodávkové pipety s objemom 0,5 ml roztoku, každá zabalená v trojvrstvovom vrecku.

Veľkosti balenia:

Škatuľka obsahujúca 1, 3, 6, 10, 20 pipiet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

12/2025

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

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

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

KRKA Slovensko, s. r. o.

Webová stránka: www.krka.sk

Tel. č.: + 421 2 571 04 501

e-mail: info.sk@krka.biz

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

17. Ďalšie informácie