

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Floron 100 mg/ml perorálny roztok pre kuru domácu a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Florfenikol 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Polyetylénglykol 200

Číry, svetložltý, viskózný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kura domáca, ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Kura domáca:

Liečba infekcií spôsobených baktériami *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale* a inými mikroorganizmami citlivými na florfenikol.

Ošípané:

Liečba pleuropneumónie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), atrofickej rinitídy (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), Glässerovej choroby (*Haemophilus parasuis*) a infekcií spôsobených inými mikroorganizmami citlivými na florfenikol.

3.3 Kontraindikácie

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

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu (patogénov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená 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 súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči florfenikolu a môže znížiť účinnosť liečby inými antimikrobiálnymi látkami z dôvodu možnosti vzniku skríženej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na florfenikol alebo polyetylénglykoly sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou a očami. V prípade náhodného zasiahnutia očí a pokožky ihneď oči vypláchnite a pokožku umyte veľkým množstvom vody.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kura domáca:

Nie sú známe.

Ošípané:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Perianálny zápal ¹ , mäkké výkaly ¹
--	--

¹ Zmeny sú prechodné, krátkodobé a nemajú vplyv na celkový zdravotný stav zvierat'a.

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 nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Nepoužívať počas gravidity a laktácie prasníc.

Laboratórne štúdie nedokázali žiadne embryotoxické a fetotoxické účinky.

Plodnosť:

Nepoužívať pri plemenných kancoch.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Florfenikol nepodávať súbežne s tiamfenikolom alebo chlórarnfenikolom.

Veterinárny liek nemiešať s inými veterinárnymi liekmi.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podanie v pitnej vode.

Kura domáca:

Denná dávka je 20 mg florfenikolu/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 100 ml veterinárneho lieku na 100 l pitnej vody pri kurčatách do 4 týždňov veku.

Pri hydine staršej ako 4 týždne sa odporúča dávkovanie 200 ml veterinárneho lieku na 100 l pitnej vody.

Liečba sa podáva 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní.

Ošípané:

Denná dávka je 10 mg florfenikolu/kg ž. hm.

Liečba sa podáva počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Denná dávka veterinárneho lieku (ml) sa vypočíta nasledovne:

celkový počet zvierat × priemerná živá hmotnosť (kg) × 0,1 = objem veterinárneho lieku (ml)/deň

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

Podanie v pitnej vode:

Množstvo medikovanej pitnej vody sa má pripraviť na základe dennej spotreby vody.

Na liečbu ošípaných, ktoré denne prijímajú tekutiny v množstve približne 10 % svojej živej hmotnosti, sa pri odporúčanom dávkovaní veterinárny liek pridáva do pitnej vody v nádrži. Použiť 100 ml veterinárneho lieku na každých 100 l vody a roztok dôkladne premiešať. Takto pripravená dávka zodpovedá koncentrácii 100 mg florfenikolu na liter pitnej vody.

Veterinárny liek sa podáva v pitnej vode. Počas liečby sa zvieratám podáva iba medikovaná pitná voda. Ak to nie je možné, denná dávka sa môže rozdeliť na dve rovnaké časti, jedna sa podá ako ranná dávka a druhá po 12 hodinách.

V prípade zvýšenej spotreby pitnej vody v dôsledku vyšších teplôt vzduchu v mieste ustajnenia sa má koncentrácia veterinárneho lieku v pitnej vode znížiť o 25 % alebo prispôsobiť dennej spotrebe a dávkovaniu na kg ž.hm.

Ak sa prekročí koncentrácia florfenikolu > 1 g/l pitnej vody počas prípravy medikovanej vody, florfenikol sa môže vyvrázať.

Medikovanú vodu pripraviť čerstvú každý deň.

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

Nie sú známe.

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

Kura domáca:

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Nepoužívať pri nosniciach, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 20 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

4.1 ATCvet kód: QJ01BA90

4.2 Farmakodynamika

Florfenikol je syntetické širokospektrálne antibiotikum s bakteriostatickým účinkom, určené na systémové použitie. Pôsobí proti širokému spektru grampozitívnych aj gramnegatívnych baktérií prostredníctvom inhibície proteosyntézy v bakteriálnej bunke. V protoplazme sa viaže na 70S ribozomálnu podjednotku, kde blokuje aktivitu peptidyltransferázy, čo vedie k zastaveniu syntézy proteínov v ribozómoch citlivých baktérií.

Florfenikol je derivát tiamfenikolu, v ktorom je hydroxylová skupina nahradená atómom fluóru. Táto štruktúrna modifikácia zabezpečuje účinnosť aj proti baktériám rezistentným voči chlórampenikolu, ktoré produkujú acetyltransferázu.

Laboratórne testy potvrdili účinnosť florfenikolu proti viacerým patogénom:

- Hydina: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., *Proteus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp.
- Ošípané: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Salmonella enterica*, *Streptococcus suis* a ďalšie.

4.3 Farmakokinetika

Pri kure domácej, po perorálnom podaní jednorazovej dávky 30 mg/kg živej hmotnosti bola maximálna koncentrácia v sére 3,20 µg/ml dosiahnutá za 63,1 minúty, zatiaľ čo po intramuskulárnom podaní rovnakej dávky bola maximálna koncentrácia 3,28 µg/ml dosiahnutá za 100,4 minúty. Biologická dostupnosť po perorálnom podaní predstavovala 55,3 %, po intramuskulárnom podaní 96,6 %. Pri opakovanom podaní dávky 30 mg/kg ž. hm. počas piatich dní sa florfenikol dobre distribuoval do celého organizmu. Najvyššie koncentrácie sa zaznamenali v obličkách (4,1 – 4,7 µg/g), pľúcach (2,8 – 2,9 µg/g), svaloch (2,0 – 2,4 µg/g), žlči (1,6 – 2,75 µg/ml), črevách (približne 2,0 µg/g), srdci (1,7 – 2,1 µg/g), pečeni (1,5 – 1,8 µg/g) a slezine (1,3 – 1,5 µg/g).

Pri ošípaných bol po intravenóznom podaní priemerný distribučný objem 863 ml/kg a biologický polčas 2,2 hodiny. Po prvom intramuskulárnom podaní sa maximálna koncentrácia v sére pohybovala v rozmedzí 3,8 – 13,6 µg/ml, pričom priemerný biologický polčas bol 2,5 hodiny. Po druhom intramuskulárnom podaní sa maximálna koncentrácia v sére pohybovala medzi 3,7 – 3,8 µg/ml. Po perorálnom podaní dávky 5 mg/kg ž. hm. dosiahla maximálna koncentrácia v plazme hodnotu 3 µg/ml v priebehu jednej hodiny. Biologická dostupnosť po perorálnom podaní predstavovala 88 %. Florfenikol sa pri ošípaných dobre distribuoval do všetkých tkanív, pričom najvyššie koncentrácie sa dosahovali v obličkách, pečeni, močovom mechúre, pľúcach a črevách. Približne 50 % podanej dávky sa vylúčilo z organizmu v nezmenenej forme, zvyšok vo forme metabolitov. Hlavným metabolitom bol florfenikol-amín.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú dostupné žiadne informácie o možných interakciách alebo inkompatibilitách tohto veterinárneho lieku podávaného perorálne zmiešaním s pitnou vodou obsahujúcou biocídne produkty, krmné aditíva alebo iné látky používané v pitnej vode.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená fľaša z jantárového skla s objemom 100 ml a plastová fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s objemom 1 000 ml, vybavená odmerkou.

Vonkajší obal: papierová škatuľa.

Veľkosti balení: 1 x 100 ml, 1 x 1 000 ml.

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 REGISTRÁCI

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/006/03-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31.1.2003

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

02/2026

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku 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 A VNÚTORNOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA na fľašu (100 ml), ETIKETA na fľašu (1 000 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Floron 100 mg/ml perorálny roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:
Florfenikol 100 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 100 ml
1 x 1 000 ml

4. CIELOVÉ DRUHY

Kura domáca, ošípané.



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Podanie v pitnej vode.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Kura domáca:

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Nepoužívať pri nosniciach, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 20 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Uchovávať v pôvodnom obale.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

KRKA

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/006/03-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa na fľašu (100 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Floron 100 mg/ml perorálny roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:
Florfenikol 100 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca, ošípané



4. CESTY PODANIA

Podanie v pitnej vode.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Kura domáca:

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Nepoužívať pri nosniciach, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 20 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Floron 100 mg/ml perorálny roztok pre kuru domácu a ošípané

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Florfenikol 100 mg

Číry, svetložltý, viskózný roztok.

3. Cieľové druhy

Kura domáca, ošípané.



4. Indikácie na použitie

Kura domáca:

Liečba infekcií spôsobených baktériami *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale* a inými mikroorganizmami citlivými na florfenikol.

Ošípané:

Liečba pleuropneumónie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), atrofickej rinitídy (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), Glässerovej choroby (*Haemophilus parasuis*) a infekcií spôsobených inými mikroorganizmami citlivými na florfenikol.

5. Kontraindikácie

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

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu (patogénov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená 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 súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči florfenikolu a môže znížiť účinnosť liečby inými antimikrobiálnymi látkami z dôvodu možnosti vzniku skríženej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na florfenikol alebo polyetylén glykoly sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou a očami. V prípade náhodného zasiahnutia očí a pokožky, ihneď oči vypláchnite a pokožku umyte veľkým množstvom vody.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Nepoužívať počas gravidity a laktácie prasníc.

Laboratórne štúdie nedokázali žiadne embryotoxické a fetotoxické účinky.

Nosnice:

Nepoužívať pri nosniciach, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Plodnosť:

Nepoužívať pri plemenných kancoch.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Florfenikol nepodávať súbežne s tiamfenikolom alebo chlórarnfenikolom.

Veterinárny liek nemiešať s inými veterinárnymi liekmi.

Predávkovanie:

Nie sú známe.

Závažné inkompatibility:

Nie sú dostupné žiadne informácie o možných interakciách alebo inkompatibilitách tohto veterinárneho lieku podávaného perorálne zmiešaním s pitnou vodou obsahujúcou biocídne produkty, krmné aditíva alebo iné látky používané v pitnej vode.

7. Nežiaduce účinky

Kura domáca:

Nie sú známe.

Ošípané:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Perianálny zápal ¹ , mäkké výkaly ¹
--	--

¹ Zmeny sú prechodné, krátkodobé a nemajú vplyv na celkový zdravotný stav zvierat'a.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi 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

Podanie v pitnej vode.

Kura domáca:

Denná dávka je 20 mg florfenikolu/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 100 ml veterinárneho lieku na 100 l pitnej vody pri kurčatách do 4 týždňov veku.

Pri hydine staršej ako 4 týždne sa odporúča dávkovanie 200 ml veterinárneho lieku na 100 l pitnej vody.

Liečba sa podáva 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní.

Ošípané:

Denná dávka je 10 mg florfenikolu/kg ž. hm.

Liečba sa podáva počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Denná dávka veterinárneho lieku (ml) sa vypočíta nasledovne:

Celkový počet zvierat × priemerná živá hmotnosť (kg) × 0,1 = objem veterinárneho lieku (ml)/deň

Podanie v pitnej vode:

Množstvo medikovanej pitnej vody sa má pripraviť na základe dennej spotreby vody.

Na liečbu ošípaných, ktoré denne prijímajú tekutiny v množstve približne 10 % svojej živej hmotnosti, sa pri odporúčanom dávkovaní veterinárny liek pridáva do pitnej vody v nádrži. Použiť 100 ml veterinárneho lieku na každých 100 l vody a roztok dôkladne premiešať. Takto pripravená dávka zodpovedá koncentrácii 100 mg florfenikolu na liter pitnej vody.

9. Pokyn o správnom podaní

Veterinárny liek sa podáva v pitnej vode. Počas liečby sa zvieratám podáva iba medikovaná pitná voda. Ak to nie je možné, denná dávka sa môže rozdeliť na dve rovnaké časti, jedna sa podá ako ranná dávka a druhá po 12 hodinách.

V prípade zvýšenej spotreby pitnej vody v dôsledku vyšších teplôt vzduchu v mieste ustajnenia sa má koncentrácia veterinárneho lieku v pitnej vode znížiť o 25 % alebo prispôbiť dennej spotrebe a dávkovaniu na kg ž.hm.

Ak sa prekročí koncentrácia florfenikolu > 1 g/l pitnej vody počas prípravy medikovanej vody, florfenikol sa môže vyzrážať.

Medikovanú vodu pripraviť čerstvú každý deň.

10. Ochranné lehoty

Kura domáca:

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Nepoužívať pri nosniciach, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 20 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

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

96/006/03-S

Veľkosti balení: 1 x 100 ml, 1 x 1 000 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

02/2026

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 potrebuje informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.