

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Quiflox 5 mg tablety pre mačky a psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Marbofloxacín 5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Monohydrát laktózy
Povidón (K 90)
Sušené kvasnice
Mäsová príchuť
Krospovidón
Ricínový olej, hydrogenovaný
Koloidný bezvodý oxid kremičitý
Stearát horečnatý

Bledé, hnedožlté, okrúhle, bikonvexné, mramorované tablety so skosenými hranami a možnými tmavými a bielymi škvrkami s deliacou ryhou na jednej strane.

Tablety sa môžu rozdeliť na polovice.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky a psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba infekcií spôsobených kmeňmi mikroorganizmov citlivými na marbofloxacín:

Psy:

- infekcie kože a mäkkých tkanív (pyoderma kožných záhybov, impetigo, folikulitída, furunkulóza, celulitída),
- infekcie močových ciest (UTI)/spojené s prostatitídou alebo epididymitídou,
- infekcie dýchacích ciest.

Mačky:

- infekcie kože a mäkkých tkanív (rany, abscesy, flegmóny),
- infekcie horných dýchacích ciest.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri psoch mladších ako 12 mesiacov alebo mladších ako 18 mesiacov pri určitých veľkých plemenách psov s dlhšou fázou rastu, ako sú nemecká doga, briard, bernský salašnícky pes, bouvier a mastif.

Nepoužívať pri mačkách mladších ako 16 týždňov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na marbofloxacín alebo iné (fluór)chinolóny alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch rezistencie voči chinolónom, pretože existuje (takmer) úplná skrížená rezistencia voči ostatným fluórchinolónom.

3.4 Osobitné upozornenia

Nízke pH moču môže mať inhibičný vplyv na účinnosť marbofloxacínu. Pyoderma sa najčastejšie vyskytuje ako sekundárne ochorenie, preto treba stanoviť prvotnú príčinu ochorenia a podľa toho zviaza liečiť.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Vysoké dávky fluórchinolónov môžu mať epileptogénny potenciál. Pri psoch a mačkách s diagnostikovanou epilepsiou sa odporúča opatrnosť. Pri odporúčanom terapeutickom dávkovaní sa však pri psoch a mačkách nepredpokladajú žiadne závažné nežiaduce účinky. Fluórchinolóny preukázateľne indukujú eróziu kĺbových chrupaviek pri mladých psoch a je potrebné dodržať presné dávkovanie, najmä pri mladých zvieratách. Pri odporúčanom dávkovaní neboli v klinických štúdiách zaznamenané žiadne lézie kĺbov.

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

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

Vždy, keď je to možné, používať fluórchinolóny len na základe testu citlivosti.

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

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

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

Po podaní si umyť ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky, psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Vracanie ¹ , mäkké výkaly ¹ Zmenený pocit smädu ¹ Hyperaktivita ²
---	---

¹Vymiznú spontánne po ukončení liečby a nevyžadujú ukončenie liečby.

²Prechodné.

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

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie pri psoch a mačkách.

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch nedokázali žiadne fetotoxické, teratogénne ani maternotoxické účinky pri podávaní marbofloxacínu v terapeutických dávkach.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Fluórchinolóny sú známe interakciou s perorálne podanými kationmi (hliník, vápnik, horčík, železo). V týchto prípadoch môže byť biologická dostupnosť marbofloxacínu znížená. Súbežné podávanie liekov obsahujúcich teofylín môže viesť k inhibícii klírens teofylínu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Odporúčaná dávka marbofloxacínu je 2 mg/kg ž. hm./deň (1 tableta na 2,5 kg ž. hm. na deň) v jednej dennej dávke. V prípade potreby a len pri psoch sa správna dávka môže dosiahnuť použitím kombinácie celej tablety a polovice tablety inej sily (5 mg, 20 mg alebo 80 mg).

Živá hmotnosť zvierat'a (kg)	Počet tabliet (sila 5 mg)	Približný rozsah dávkovania (mg/kg)
1 – 1,5	0,5	1,7 – 2,5
> 1,5 – 2,5	1	2,0 – 3,3
> 2,5 – 3,5	1,5	2,1 – 3,0
> 3,5 – 5,0	2	2,0 – 2,9
> 5,0 – 7,0	3	2,1 – 3,0
> 7,0 – 9	4	2,2 – 2,9

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

Dĺžka liečby

Psy:

- pri infekciách kože a mäkkých tkanív má byť dĺžka liečby najmenej 5 dní a môže byť predĺžená v závislosti od priebehu ochorenia až na 40 dní.
- pri infekciách močového traktu má byť dĺžka liečby najmenej 10 dní a môže byť predĺžená v závislosti od priebehu ochorenia až na 28 dní.
- pri respiračných infekciách má byť dĺžka liečby najmenej 7 dní a môže byť predĺžená v závislosti od priebehu ochorenia až na 21 dní.

Mačky:

- pri infekciách kože a mäkkých tkanív (rany, abscesy, flegmóny) má byť dĺžka liečby 3 až 5 dní.
- pri infekciách horných dýchacích ciest má byť dĺžka liečby 5 dní.

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

Predávkovanie môže spôsobiť akútne neurologické príznaky, ktoré sa majú liečiť symptomaticky.

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: QJ01MA93

4.2 Farmakodynamika

Marbofloxacin je syntetická, baktericídna antimikrobiálna látka, patriaca do skupiny fluorchinolónov, ktoré inhibujú DNA gyrázu a topoizomerázu IV. Účinkuje proti širokému spektru grampozitívnych baktérií (vrátane *Streptococcus* a najmä *Staphylococcus*) a gramnegatívnych baktérií (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) ako aj *Mycoplasma* spp.

Sekundárna literatúra hlásenia údajov mikrobiologickej citlivosti, ktorej zdroj obsahoval 2 Európske oblasti prieskumu, každý zahrňujúci stovky psích a mačacích patogénov citlivých na marbofloxacin, bola publikovaná v roku 2014.

Mikroorganizmus	MIC ₅₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,250
<i>Escherichia coli</i>	0,030
<i>Pasteurella multocida</i>	0,030
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,500

Hranice citlivosti (MIC) boli stanovené ako: ≤ 1 µg/ml sú citlivé na marbofloxacin, 2 µg/ml stredne citlivé a ≥ 4 µg/ml sú rezistentné bakteriálne kmene.

Marbofloxacin nie je účinný proti anaeróbnym mikroorganizmom, kvasinkám a hubám. Prípady rezistencie sa pozorovali pri *streptokokoch*.

Rezistencia voči fluorchinolónom vzniká chromozomálnou mutáciou, ktorá vedie k poklesu permeability bakteriálnej bunkovej steny, zmene expresie génu efluxných púmp alebo zmenám primárnej štruktúry cieľových enzýmov zodpovedných za väzbu molekúl marbofloxacinu.

Pri niektorých gramnegatívnych baktériách bola hlásená rezistencia voči chinolónom sprostredkovaná plazmidom.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní psom a mačkám v odporúčanej dávke 2 mg/kg ž.hm. sa marbofloxacin rýchlo absorbuje a dosahuje maximálnu plazmatickú koncentráciu 1,5 µg/ml do 2 hodín.

Biologická dostupnosť marbofloxacinu je takmer 100 %.

Marbofloxacin sa slabo viaže na plazmatické bielkoviny (menej ako 10 %), veľmi dobre sa distribuuje do tkanív (pečeň, obličky, koža, pľúca, močový mechúr, tráviaci trakt), v ktorých dosahuje vyššie koncentrácie ako v plazme.

Marbofloxacin sa pomaly eliminuje ($t_{1/2\beta} = 14$ hodín pri psoch a 10 hodín pri mačkách), vylučuje sa prevažne v aktívnej forme močom (2/3) a výkalmi (1/3).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti rozpolenej tablety: 5 dní.

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

Polyvinylchlorid-Alu-polyamid/Alu za studena formovaný blister.

Veľkosti balenia:

Škatuľka obsahujúca 1 blister po 10 tabliet.

Škatuľka obsahujúca 10 blistrov po 10 tabliet.

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

96/015/DC/13-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/04/2013

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

03/2026

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Quiflox 5 mg tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá tableta obsahuje 5 mg marbofloxacínu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet

100 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky a psy



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.
Tablety sa môžu rozdeliť na polovice.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti rozpolených tabliet: 5 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSMŇÚ 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, d.d., Novo mesto

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/015/DC/13-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

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

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Quiflox



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

5 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Quiflox 5 mg tablety pre mačky a psy

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Marbofloxacín 5 mg

Bledé, hnedožlté, okrúhle, bikonvexné, mramorované tablety so skosenými hranami a možnými tmavými a bielymi škvrnami s deliacou ryhou na jednej strane.

Tablety sa môžu rozdeliť na polovice.

3. Cieľové druhy

Mačky a psy.



4. Indikácie na použitie

Liečba infekcií spôsobených kmeňmi mikroorganizmov citlivými na marbofloxacín:

Psy:

- infekcie kože a mäkkých tkanív (pyoderma kožných záhybov, impetigo, folikulitída, furunkulóza, celulitída),
- infekcie močových ciest (UTI)/spojené s prostatitídou alebo epididymitídou,
- infekcie dýchacích ciest.

Mačky:

- infekcie kože a mäkkých tkanív (rany, abscesy, flegmóny),
- infekcie horných dýchacích ciest.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri psoch mladších ako 12 mesiacov alebo mladších ako 18 mesiacov pri určitých veľkých plemenách psov s dlhšou fázou rastu, ako sú nemecká doga, briard, bernský salašnícky pes, bouvier a mastif.

Nepoužívať pri mačkách mladších ako 16 týždňov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na marbofloxacín alebo iné (fluór)chinolóny alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch rezistencie voči chinolónom, pretože existuje (takmer) úplná skrížená rezistencia voči ostatným fluórchinolónom.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nízke pH moču môže mať inhibičný vplyv na účinnosť marbofloxacínu. Pyoderma sa najčastejšie vyskytuje ako sekundárne ochorenie, preto treba stanoviť prvotnú príčinu ochorenia a podľa toho zviaera liečiť.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Vysoké dávky niektorých fluórchinolónov môžu mať epileptogénny potenciál. Pri psoch a mačkách s diagnostikovanou epilepsiou sa odporúča opatrnosť. Pri odporúčanom terapeutickom dávkovaní sa však pri psoch a mačkách nepredpokladajú žiadne závažné nežiaduce účinky. Fluórchinolóny preukázateľne indukujú eróziu kĺbových chrupaviek pri mladých psoch a je potrebné dodržať presné dávkovanie, najmä pri mladých zvieratách. Pri odporúčanom dávkovaní neboli v klinických štúdiách zaznamenané žiadne lézie kĺbov.

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

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

Vždy, keď je to možné, používať fluórchinolóny len na základe testu citlivosti.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC (súhrne charakteristických vlastností lieku) môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči fluórchinolónom a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skříženej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

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

Po podaní si umyť ruky.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie pri psoch a mačkách.

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch nedokázali žiadne fetotoxické, teratogénne ani maternotoxické účinky pri podávaní marbofloxacínu v terapeutických dávkach.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Fluórchinolóny sú známe interakciou s perorálne podanými kationmi (hliník, vápnik, horčík, železo).

V týchto prípadoch môže byť biologická dostupnosť marbofloxacínu znížená. Súbežné podávanie liekov obsahujúcich teofylín môže viesť k inhibícii klírensu teofylínu.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Predávkovanie:

Predávkovanie môže spôsobiť akútne neurologické príznaky, ktoré sa majú liečiť symptomaticky.

7. Nežiaduce účinky

Mačky, psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviaera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Vracanie ¹ , mäkké výkaly ¹ Zmenený pocit smädu ¹ Hyperaktivita ²
--	---

¹Vymiznú spontánne po ukončení liečby a nevyžadujú ukončenie liečby.

²Prechodné.

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

Perorálne použitie.

Odporúčaná dávka marbofloxacinu je 2 mg/kg ž. hm./deň (1 tableta na 2,5 kg ž.hm./deň) v jednej dennej dávke. V prípade potreby a len pri psoch sa správna dávka môže dosiahnuť použitím kombinácie celej tablety a polovice tablety inej sily (5 mg, 20 mg alebo 80 mg).

Živá hmotnosť zvierat'a (kg)	Počet tabliet (sila 5 mg)	Približný rozsah dávkovania (mg/kg)
1 – 1,5	0,5	1,7 – 2,5
> 1,5 – 2,5	1	2,0 – 3,3
> 2,5 – 3,5	1,5	2,1 – 3,0
> 3,5 – 5,0	2	2,0 – 2,9
> 5,0 – 7,0	3	2,1– 3,0
> 7,0 – 9	4	2,2 – 2,9

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

Dĺžka liečby

Psy:

- pri infekciách kože a mäkkých tkanív má byť dĺžka liečby najmenej 5 dní a môže byť predĺžená v závislosti od priebehu ochorenia až na 40 dní.
- pri infekciách močového traktu má byť dĺžka liečby najmenej 10 dní a môže byť predĺžená v závislosti od priebehu ochorenia až na 28 dní.
- pri respiračných infekciách má byť dĺžka liečby najmenej 7 dní a môže byť predĺžená v závislosti od priebehu ochorenia až na 21 dní.

Mačky:

- pri infekciách kože a mäkkých tkanív (rany, abscesy, flegmóny) má byť dĺžka liečby 3 až 5 dní.
- pri infekciách horných dýchacích ciest má byť dĺžka liečby 5 dní.

9. Pokyn o správnom podaní

Žiadne.

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.

Čas použiteľnosti rozpolenej tablety: 5 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

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 nepotrebujete, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/015/DC/13-S

Veľkosti balenia:

Škatuľka obsahujúca 1 blister po 10 tabliet.

Škatuľka obsahujúca 10 blistrov po 10 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

03/2026

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

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

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
Tel. č.: + 421 2 571 04 501
e-mail: info.sk@krka.biz