

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OvuGel 0,1 mg/ml vaginální gel pro reprodukční prasnice

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Triptorelinum (ut triptorelini acetat).....0,1 mg

Pomocné látky:

Sodná sůl methylparabenu.....0,9 mg

Sodná sůl propylparabenu.....0,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Vaginální gel.

Řídký čirý až mírně zakalený gel.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prase (prasnice na reprodukci)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro synchronizaci ovulace u odstavených prasnic, aby se umožnilo jednorázové umělé oplodnění ve stanoveném čase.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat během březosti anebo laktace.

Nepoužívat u prasnic se zjevnými abnormalitami reprodukčního traktu.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Účinnost přípravku OvuGel nebyla prokázána u prasniček (nuliparních prasnic), a proto se použití přípravku u těchto zvířat nedoporučuje.

Reakce prasnic na synchronizační protokoly může být ovlivněna fyziologickým stavem v době ošetření. Reakce na ošetření nejsou jednotné při porovnání mezi stády, ani u jednotlivců ve stádech.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek se nesmí používat u prasnic s poruchami reprodukčního traktu, neplodností nebo všeobecnými zdravotními poruchami.

Studie reprodukční bezpečnosti by provedena u prasnic po podání 3násobku doporučené dávky OvuGelu a neprokázala žádný vliv na reprodukční výkon ani na selata. Bezpečnost ošetření u prasnic

v následujících reprodukčních cyklech však nebyla prokázána. Nelze vyloučit potenciální dlouhodobé účinky na výskyt cyst.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají tento veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek může způsobit podráždění očí. Osoby se známou přecitlivělostí na analogy GnRH nebo na kteroukoli pomocnou látku (včetně parabenů) by se měly vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z kombinézy a ochranných rukavic.

Během aplikace veterinárního léčivého přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Vyhněte se přímému kontaktu s pokožkou nebo očima. Po manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem si umyjte ruce.

Dojde-li k náhodnému kontaktu s očima, důkladně je vypláchněte a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného kontaktu s pokožkou umyjte kontaminovaná místa mýdlem a vodou.

Triptorelin může ovlivňovat reprodukční cykly u žen a účinky náhodné expozice u těhotných žen nejsou známy; z tohoto důvodu se doporučuje, aby těhotné ženy nepřišly do styku s veterinárním léčivým přípravkem a aby ženy ve fertilním věku zacházely s přípravkem obezřetně.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

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

Nepoužívat během březosti anebo laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Údaje nejsou k dispozici

4.9 Podávané množství a způsob podání

Na vaginální podání.

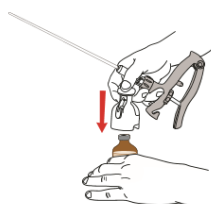
Každá prasnice by měla dostat jednu 2 ml dávku (ekvivalentní 0,2 mg) přípravku intravaginálně pomocí komerčně dostupné automatické (samočinné) stříkačky s odběrovou jehlou, která je určena pro přesné dávkování 2 ml dávek a ke které může být připojena intravaginální infuzní trubice.

OvuGel podávejte intravaginálně 96 hodin \pm 2 hodiny po odstavení.

Prasnice podstupují inseminaci přibližně 22 hodin \pm 2 hodiny po podání přípravku.

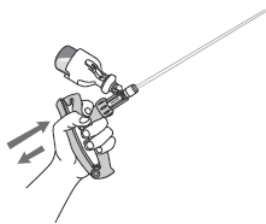
1. Nechte lahvičku ohřát na pokojovou teplotu po dobu nejméně 10 minut.

2.



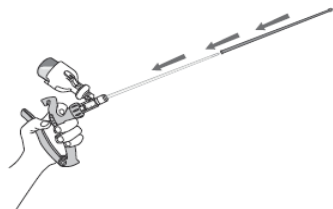
Odstraňte fóliový štítek z horní části lahvičky. Lahvičku držte ve svislé poloze, obraťte aplikátor a nasuňte ho na lahvičku.

3.



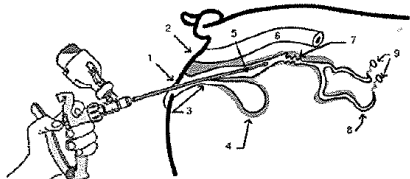
Pomalu stiskněte a uvolněte rukojeť aplikátoru, což způsobí, že veterinární léčivý přípravek vnikne do infuzní trubice a doplní se další dávka z lahvičky do komory. Toto také umožní vytlačit veškerý vzduch z infuzní trubice

4.



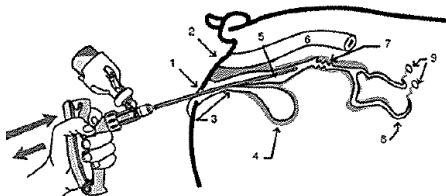
Pro každou prasnici použijte jednorázové ochranné pouzdro.

5.



Opatrně a pomalu zasuňte infuzní hadičku do vagíny pod mírným horním úhlem (abyste se vyhnuli vstupu do močové trubice), dokud nenarazíte na mírný odpor (děložní čípek), a potom infuzní hadičku vytáhněte přibližně o 1-3 cm.

6.



Uvolněte dávku veterinárního léčivého přípravku do vagíny a vyjměte infuzní trubičku z vagíny.

- | | |
|--------------------|-------------------|
| 1 – vulva | 6 – rektum |
| 2 – anální otvor | 7 – děložní hrdlo |
| 3 – močová trubice | 8 – děložní roh |
| 4 – močový měchýř | 9 – vaječníky |
| 5 – vagína | |

Počet dávek na lahvičku bude záviset od postupů v terénu včetně typu zařízení a režimu podávání.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Podávání přípravku prasnicám a prasnícím v dávkách až 3násobku doporučené dávky denně po dobu 3 po sobě následujících dnů prokázalo přítomnost luteálních cyst ve vaječnících, maximální výskyt se pozoroval při 3násobku dávky.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Hormony uvolňující gonadotropin
ATC vet kód: QH01CA97

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Triptorelin je syntetický analog GnRH.

GnRH se syntetizuje a vylučuje z hypotalamu a cílí na přední hypofýzu, kde stimuluje uvolňování luteinizačního hormonu (LH) a folikuly stimulujícího hormonu (FSH). Ty zase stimuluji produkci pohlavních steroidů a gametogenezi (ovulaci). Uvolňování GnRH z hypotalamu je řízeno zpětnou biologickou odpovědí z cirkulujících pohlavních steroidních hormonů.

Způsob účinku triptorelinu je stejný jako u přírodní GnRH. GnRH interaguje se svými receptory pro gonadoliberin receptory vázanými na plazmatickou membránu exprimovanými se na hypofyzárních gonadotropních buňkách. Tím aktivuje mobilizaci vápníku a prostřednictvím G-proteinu aktivaci enzymu fosfolipázy C. Následná akumulace vápníku aktivuje kalmodulin, který, zdá se, zprostředkovává uvolňování gonadotropinů.

U prasnic byla 48 hodin po intravaginální aplikaci 0,2 mg triptorelinu pozorována ovulace u 78 až 81 % zvířat.

Očekávanými sekundárními farmakodynamickými účinky po chronickém parenterálním podávání je desenzibilizace hypofýzy následovaná supresí gonád vedoucí k redukci sérových pohlavních steroidů. To bylo pozorováno po použití v humánní medicíně.

5.2 Farmakokinetické údaje

U cílového zvířete byly hladiny triptorelinu v krvi po intravenózním podání podstatně vyšší než po intravaginálním podání. Kvantifikovatelné hladiny byly detekovatelné po 12 hodinách po intravenózním podání ve srovnání s 6 hodinami po intravaginálním podání.

Hodnoty AUC_{last} u prasnic naznačovaly, že expozice triptorelinu byla 13krát nižší po intravaginálním podání ve srovnání s intravenózním podáním stejné dávky. Méně než 7,45 % dávky triptorelinu bylo absorbováno vaginální sliznicí po podání 0,2 mg triptorelinu ve formě veterinárního léčivého přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sodná sůl methylparabenu
Sodná sůl propylparabenu
Chlorid sodný
L-methionin
Natrium-citrát
Kyselina citrónová
Methylcelulosa
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Více dávková 50 ml injekční lahvička z hnědého skla typu I uzavřená zátkou z brombutylové gumy a hliníkovým uzávěrem.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/20/260/001

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: DD/MM/RRRR

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Francie

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka v přípravku OvuGel je povolenou látkou, která je charakterizována v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná látka	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
triptorelin-acetát	Netýká se této položky	Všechny druhy zvířat určené k produkci i potravin	Není nutné stanovit MRL	Netýká se této položky	Žádná	Látky působící na reprodukční systém

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička s 1 injekční lahvičkou 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OvuGel 0,1 mg/ml vaginální gel pro reprodukční prasnice
triptorelinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Triptorelinum (ut triptorelini acetat)..... 0,1 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Vaginální gel.

4. VELIKOST BALENÍ

50 ml

5. CÍLOVÉ DRUH ZVÍŘAT



Prasata (prasnice na reprodukci)

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Vaginální podání
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta:
Maso: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do: 28 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 LURE

Francie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/20/260/001

17. ČÍSLO ŠARŽE VÝROBCE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Štítek injekční lahvičky s 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OvuGel 0,1 mg/ml vaginální gel
triptorelinum



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ LÁTKY

Triptorelinum (ut triptorelini acetat)..... 0,1 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Vaginální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta:
Maso: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}
Po otevření spotřebujte do: 28 dnů.

Datum otevření:

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
OvuGel 0,1 mg/ml vaginální gel pro reprodukční prasnice

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za propouštění šarží:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OvuGel 0,1 mg/ml vaginální gel pro reprodukční prasnice
triptorelin

3. OBSAH ÚČINNÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Triptorelinum (ut triptorelini acetat)..... 0,1 mg

Pomocné látky:

Sodná sůl methylparabenu..... 0,9 mg

Sodná sůl propylparabenu..... 0,1 mg

Řídký čirý až mírně zakalený gel.

4. INDIKACE

Pro synchronizaci ovulace u odstavených prasnic, aby se umožnilo jednorázové umělé oplodnění ve stanoveném čase.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat během březosti anebo laktace.

Nepoužívat u prasnic se zjevnými abnormalitami reprodukčního traktu.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÉ DRUH ZVÍŘAT



Prasata (prasnice na reprodukci)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Každá prasnice by měla dostat jednu 2 ml dávku (ekvivalentní 0,2 mg) přípravku intravaginálně pomocí komerčně dostupné automatické (samočinné) stříkačky s odběrovou jehlou, která je určena pro přesné dávkování 2 ml dávek a ke které může být připojena intravaginální infuzní trubice.

OvuGel podávejte intravaginálně po přibližně 96 hodinách po odstavení.

Prasnice podstupují inseminaci přibližně 22 hodin \pm 2 hodiny po podání přípravku pomocí standardních technik umělé inseminace.

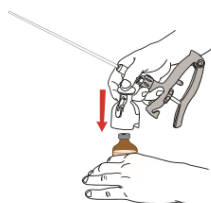
Počet dávek na injekční lahvičku bude záviset na postupech v terénu včetně typu zařízení a režimu podávání.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁVÁNÍ

Důkladně dodržujte pokyny.

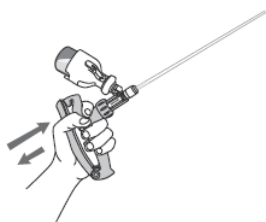
Přípravek nechte před použitím ohřát na pokojovou teplotu po dobu 10 minut.

1.



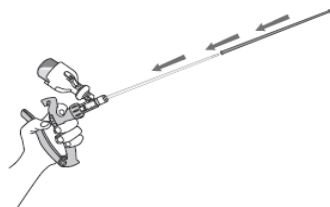
Odstraňte fóliový štítek z horní části lahvičky. Lahvičku držte ve svislé poloze, obraťte aplikátor a nasuňte ho na lahvičku.

2.



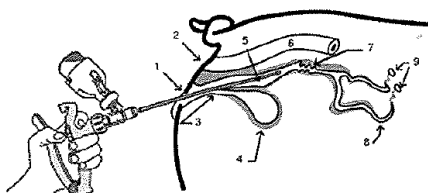
Pomalou stiskněte a uvolněte rukojeť aplikátoru, což způsobí, že veterinární léčivý přípravek vnikne do infuzní trubice a doplní se další dávka z lahvičky do komory. Toto také umožní vytlačit veškerý vzduch z infuzní trubice

3.



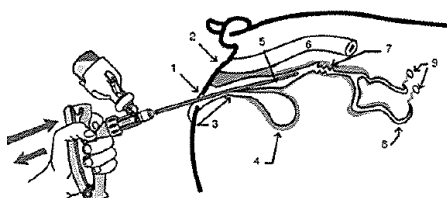
Pro každou prasnici použijte jednorázové ochranné pouzdro.

4.



Opatrně a pomalu zasuňte infuzní hadičku do vagíny pod mírným horním úhlem (abyste se vyhnuli vstupu do močové trubice), dokud nenarazíte na mírný odpor (děložní čípek), a potom infuzní hadičku vytáhněte přibližně o 1-3 cm.

5.



Uvolněte dávku veterinárního léčivého přípravku do vagíny a vyjměte infuzní trubičku z vagíny.

- | | |
|--------------------|-------------------|
| 1 – vulva | 6 – rektum |
| 2 – anální otvor | 7 – děložní hrdlo |
| 3 – močová trubice | 8 – děložní roh |
| 4 – močový měchýř | 9 – vaječníky |
| 5 – vagína | |

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Veterinární léčivý přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabici po EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dnů

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Účinnost přípravku nebyla prokázána u prasnic (nulipárních prasnic), a proto se použití přípravku u těchto zvířat nedoporučuje.

Reakce prasnic na synchronizační protokoly může být ovlivněna fyziologickým stavem v době ošetření. Reakce na ošetření nejsou jednotné při porovnání mezi stády, ani u jednotlivců ve stádech.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek se nesmí používat u prasnic s poruchami reprodukčního traktu, neplodností nebo všeobecnými zdravotními poruchami.

Studie reprodukční bezpečnosti by provedena u prasnic po podání 3násobku doporučené dávky OvuGelu a neprokázala žádný vliv na reprodukční výkon ani na selata. Bezpečnost ošetření u prasnic v následujících reprodukčních cyklech však nebyla prokázána. Nelze vyloučit potenciální dlouhodobé účinky na výskyt cyst.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají tento veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek může způsobit podráždění očí. Osoby se známou přecitlivělostí na analogy GnRH nebo na kteroukoli pomocnou látku (včetně parabenů) by se měly vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z kombinézy a ochranných rukavic.

Během aplikace veterinárního léčivého přípravku nejzte, nepijte ani nekuřte.

Vyhněte se přímému kontaktu s pokožkou nebo očima. Po manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem si umyjte ruce.

Dojde-li k náhodnému kontaktu s očima, důkladně je vypláchněte a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného kontaktu s pokožkou umyjte kontaminovaná místa mýdlem a vodou.

Triptorelin může ovlivňovat reprodukční cykly u žen a účinky náhodné expozice u těhotných žen nejsou známy; z tohoto důvodu se doporučuje, aby těhotné ženy nepřišly do styku s veterinárním léčivým přípravkem a aby ženy ve fertilním věku zacházely s přípravkem obezřetně.

Březost a laktace::

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

Nepoužívat během březosti anebo laktace.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Podávání přípravku prasnicím a prasnicím v dávkách až 3násobku doporučené dávky denně po dobu 3 po sobě následujících dnů prokázalo přítomnost luteálních cyst ve vaječnicích, maximální výskyt se pozoroval při 3násobku dávky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

<DD/MM/RRRR>

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

EU/2/20/260/001

Krabička s 1 injekční lahvičkou 50 ml