

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Otoxolan ušné kvapky, suspenzia pre psy

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml suspenzie obsahuje:

### Účinné látky:

Marbofloxacín 3,0 mg  
Klotrimazol 10,0 mg  
Dexametazón-acetát 1,0 mg (zodpovedá 0,9 mg dexametazónu)

### Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek | Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Propylgalát (E310)                                    | 1,0 mg                                                                                          |
| Triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom            |                                                                                                 |
| Sorbitan-oleát                                        |                                                                                                 |
| Koloidný oxid kremičitý, hydrofóbny                   |                                                                                                 |

Takmer žltá, opalizujúca, viskózna suspenzia.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Psy.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba zápalu vonkajšieho zvukovodu bakteriálneho a mykotického pôvodu, spôsobeného baktériami citlivými na marbofloxacín a kvasinkami, najmä *Malassezia pachydermatis*, citlivými na klotrimazol.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri psoch s perforáciou ušného bubienka.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky, iné azolové antimykotiká alebo iné fluórchinolóny alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri zvieratách, ak je známa rezistencia pôvodcov ochorenia voči marbofloxacínu a/alebo klotrimazolu.

Pozri časť 3.7.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Bakteriálna a mykotická otitída sú často sekundárneho pôvodu. Základná príčina má byť zistená a liečená.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

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

Pred liečbou týmto veterinárnym liekom sa musí overiť, že ušný bubienok je neporušený.

Použitie tohto veterinárneho lieku má byť založené na testoch citlivosti baktérií a/alebo húb (kvasiniek) izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnych (regionálnych) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových patogénov.

Pri podaní tohto veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Podávanie iba jednej skupiny antibiotík môže mať za následok rezistenciu bakteriálnej populácie.

Fluórchinolóny používať výhradne na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Chinolóny sú, ako skupina liečiv, spájané s eróziou chrupaviek nosných kĺbov a s inými formami artropatie u nedospelých zvierat rôznych druhov. Podanie veterinárneho lieku mladým zvieratám sa neodporúča.

Dlhodobé a intenzívne používanie lokálnych kortikosteroidov spôsobuje lokálne a systémové účinky ako potlačenie funkcie nadobličiek, stenčovanie pokožky a predĺženie hojenia rán.

Vyhnuť sa kontaktu s očami zvierat'a. V prípade náhodného zasiahnutia očí, vypláchnuť dôkladne vodou.

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

Osoby so známou precitlivenosťou (alergiou) na (fluór) chinolóny, (kortiko) steroidy, antimykotiká alebo na iné zložky tohto veterinárneho lieku sa majú vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom počas podávania.

Vyhnuť sa kontaktu kože a očí s týmto veterinárnym liekom. V prípade náhodného poliatia kože alebo oka, dôkladne opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Dôsledne zabrániť náhodnému požitiu. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Po použití si dôkladne umyť ruky.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

|                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zriedkavé<br>(u viac ako 1 ale menej ako 10<br>z 10 000 liečených zvierat): | Hluchota <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                          |
| Neurčená frekvencia<br>(nedá sa odhadnúť z dostupných<br>údajov):           | Zmeny biochemických a hematologických parametrov<br>(napr. zvýšená sérová hladina alkalickéj fosfatázy (ALP),<br>zvýšená hladina alanínaminotransferázy (ALT)/<br>zvýšená hladina aspartátaminotransferázy (AST),<br>neutrofilia) <sup>2</sup> |

<sup>1</sup> Najmä pri starších psoch a väčšinou prechodného charakteru.

<sup>2</sup> Spojené s podávaním kortikosteroidov.

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 aj v písomnej informácii pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

#### Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

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

Nie sú známe.

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

Na podanie do ucha.

Podávať 10 kvapiek do ucha raz denne po dobu 7 až 14 dní.

Po 7 dňoch liečby veterinárny lekár posúdi nutnosť predĺženia liečby o týždeň.

Jedna kvapka veterinárneho lieku obsahuje 71 µg marbofloxacínu, 237 µg klotrimazolu a 23,7 µg dexametazón-acetátu.

Vonkajší zvukovod sa má pred aplikáciou veterinárneho lieku dôkladne vyčistiť a vysušiť.

Pred použitím pretrepať 30 sekúnd a jemne stačiť, aby sa kvapkadlo naplnilo veterinárnym liekom.

Po aplikácii bázu ucha jemne a krátko pomasírovať, aby veterinárny liek prenikol do spodnej časti zvukovodu.

Ak je veterinárny liek určený na podanie viacerým psom, je nutné použiť pre jedného psa jedno kvapkadlo.

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

Po podaní trojnásobku odporúčanej dávky sú pozorované zmeny biochemických a hematologických parametrov (napr. zvýšenie hladiny alkalickkej fosfatázy, aminotransferáz, limitovaná neutrofilia, eozinopénia, lymfopénia). Tieto zmeny nie sú závažné a ustúpia po ukončení liečby.

### **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: QS02CA06**

### **4.2 Farmakodynamika**

Tento veterinárny liek obsahuje tri účinné látky: marbofloxacín, klotrimazol a dexametazón.

Marbofloxacín je syntetické baktericídne liečivo zo skupiny fluórchinolónov, ktoré účinkujú inhibíciou DNA gyrázy. Je účinný proti širokému spektru grampozitívnych baktérií (napr. *Staphylococcus*

*intermedius*) a proti gramnegatívnym baktériám (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* a *Proteus mirabilis*).

V európskej literatúre sa udávajú nasledovné údaje o citlivosti (MIC<sub>50</sub> hodnoty) patogénov spôsobujúcich otitídu psov a mačiek:

| Mikroorganizmus               | MIC <sub>50</sub> (µg/ml) |
|-------------------------------|---------------------------|
| <i>P. aeruginosa</i>          | 0,50                      |
| <i>S. (pseudo)intermedius</i> | 0,25                      |
| <i>S. aureus</i>              | 0,50                      |

Hranice citlivosti boli stanovené nasledovne ako:

≤1 µg/ml – citlivé, 2 µg/ml – stredne citlivé a ≥ 4 µg/ml – rezistentné bakteriálne kmene.

Marbofloxacin nie je účinný proti anaeróbom.

Rezistencia voči fluórchinolónom vzniká chromozomálnou mutáciou tromi spôsobmi: poklesom permeability bakteriálnej steny, expresiou efluxnej pumpy alebo mutáciou enzýmov zodpovedných za väzbu molekúl.

Klotrimazol je imidazolový derivát s antimykotickým účinkom spôsobujúcim zmeny v priepustnosti bunkovej membrány, čo umožňuje vnútrobunkovým zložkám únik z bunky, a tým inhibuje molekulárnu syntézu v bunke. Má široké spektrum účinku, najmä proti *Malassezia pachydermatis*.

Dexametazón-acetát je syntetický glukokortikoid s antiflogistickým a antialergickým účinkom.

### 4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetické štúdie na psoch v terapeutických dávkach preukázali nasledovné:

Maximálna koncentrácia marbofloxacinu 0,06 µg/ml v plazme sa pri psoch dosiahne na 14. deň liečby.

Iba malý podiel marbofloxacinu sa viaže na plazmatické proteíny (< 10 % pri psoch) a vylučuje sa veľmi pomaly, hlavne v aktívnej forme prevažne močom (2/3) a výkalmi (1/3).

Absorpcia klotrimazolu je veľmi slabá (koncentrácia v plazme je < 0,04 µg/ml).

Koncentrácia dexametazón-acetátu v plazme 1,25 ng/ml sa dosiahne na 14. deň liečby.

Absorpcia dexametazónu sa pri zápalovom procese spôsobenom otitídou nezvyšuje.

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 5.1 Závažné inkompatibility

Netýka sa.

### 5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

### 5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Fľašky uchovávať v škatuľke, aby boli chránené pred svetlom.

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

Škatuľka obsahujúca 1 x 10 ml LDPE fľaštičku s LDPE kvapkadlom a závitovým HDPE uzáverom a 1 termoplastickým elastomérovým kvapkadlom s uzáverom.

Škatuľka obsahujúca 1 x 20 ml LDPE fľaštičku s LDPE kvapkadlom a závitovým HDPE uzáverom a 2 termoplastickými elastomérovými kvapkadlami s uzáverom.

Škatuľka obsahujúca 1 x 30 ml LDPE fľaštičku s LDPE kvapkadlom a závitovým HDPE uzáverom a 3 termoplastickými elastomérovými kvapkadlami s uzáverom.

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 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**

96/073/DC/16-S

### **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 06/02/2017

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

10/2024

### **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****Škatuľka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Otoxolan ušné kvapky, suspenzia

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Každý ml suspenzie obsahuje:

**Účinné látky:**

Marbofloxacín 3,0 mg

Klotrimazol 10,0 mg

Dexametazón-acetát 1,0 mg (zodpovedá 0,9 mg dexametazónu)

**3. VEKOSŤ BALENIA**

10 ml

20 ml

30 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy

**5. INDIKÁCIE****6. CESTY PODANIA**

Na použitie do ucha.

**Pred použitím pretrepať.****7. OCHRANNÉ LEHOTY****8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp.

Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Fľašky uchovávať v škatuľke, aby boli chránené pred svetlom.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“</b> |
|-----------------------------------------|

Len pre zvieratá.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHLĎADU DOSAHU DETÍ“</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|-----------------------------------------------------|

KRKA

|                              |
|------------------------------|
| <b>14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO</b> |
|------------------------------|

96/073/DC/16-S

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|---------------------------------|

Lot {číslo}

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

**Etiketa**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Otoxolan



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

10 ml

20 ml

30 ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp.



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Otoxolan ušné kvapky, suspenzia pre psy

### 2. Zloženie

Každý ml suspenzie obsahuje:

#### Účinné látky:

|                    |                                        |
|--------------------|----------------------------------------|
| Marbofloxacín      | 3,0 mg                                 |
| Klotrimazol        | 10,0 mg                                |
| Dexametazón-acetát | 1,0 mg (zodpovedá 0,9 mg dexametazónu) |

#### Pomocné látky:

|                    |        |
|--------------------|--------|
| Propylgalát (E310) | 1,0 mg |
|--------------------|--------|

Takmer žltá, opalizujúca, viskózna suspenzia.

### 3. Cieľové druhy

Psy.

### 4. Indikácie na použitie

Liečba zápalu vonkajšieho zvukovodu bakteriálneho a mykotického pôvodu, spôsobeného baktériami citlivými na marbofloxacín a kvasinkami, najmä *Malassezia pachydermatis*, citlivými na klotrimazol.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri psoch s perforáciou ušného bubienka.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky, iné azolové antimykotiká alebo iné fluórchinolóny alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri zvieratách, kde je známa rezistencia pôvodcov ochorenia voči marbofloxacínu a/alebo klotrimazolu.

Pozri časť 6 (Gravidita a laktácia).

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné upozornenia:

Bakteriálna a mykotická otitída sú často sekundárneho pôvodu. Základná príčina má byť zistená a liečená.

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

Pred liečbou týmto veterinárnym liekom sa musí overiť, že ušný bubienok je neporušený.

Použitie tohto veterinárneho lieku má byť založené na testoch citlivosti baktérií a/alebo húb (kvasiniek) izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnych (regionálnych) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových patogénov.

Pri podaní tohto veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Podávanie iba jednej skupiny antibiotík môže mať za následok rezistenciu bakteriálnej populácie. Fluórchinolóny používať výhradne na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Chinolóny sú, ako skupiny liečiv, spájané s eróziou chrupaviek nosných kĺbov a s inými formami artropatie u nedospelých zvierat rôznych druhov. Podanie veterinárneho lieku mladým zvieratám sa neodporúča.

Dlhodobé a intenzívne používanie lokálnych kortikosteroidov spôsobuje lokálne a systémové účinky ako potlačenie funkcie nadobličiek, stenčovanie pokožky a predĺženie hojenia rán.

Vyhnúť sa kontaktu s očami zvierat'a. V prípade náhodného zasiahnutia očí, vypláchnuť dôkladne vodou.

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

Osoby so známou precitlivosťou (alergiou) na (fluór) chinolóny, (kortiko) steroidy, antimykotiká alebo na iné zložky tohto veterinárneho lieku sa majú vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom počas podávania.

Vyhnúť sa kontaktu kože a očí s týmto veterinárnym liekom. V prípade náhodného poliatia kože alebo oka, dôkladne opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

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

Po použití si dôkladne umyť ruky.

#### Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

#### Predávkovanie:

Po podaní trojnásobku odporúčanej dávky sú pozorované zmeny biochemických a hematologických parametrov (napr. zvýšenie hladiny alkalického fosfatázy, aminotransferáz, limitovaná neutrofilia, eozinofília, lymfopénia). Tieto zmeny nie sú závažné a ustúpia po ukončení liečby.

## **7. Nežiaduce účinky**

Psy:

|                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zriedkavé<br>(u viac ako 1 ale menej ako 10<br>z 10 000 liečených zvierat): | Hluchota <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Neurčená frekvencia<br>(nedá sa odhadnúť z dostupných<br>údajov):           | Zmeny biochemických a hematologických parametrov<br>(napr. zvýšená sérová hladina alkalického fosfatázy (ALP),<br>zvýšená hladina alanínaminotransferázy (ALT)/<br>zvýšená hladina aspartátaminotransferázy (AST)<br>(zvýšené hodnoty pečeneových enzýmov),<br>neutrofilia (zvýšený počet neutrofilov)) <sup>2</sup> |

<sup>1</sup> Najmä pri starších psoch a väčšinou prechodného charakteru.

<sup>2</sup> Spojené s podávaním kortikosteroidov.

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**

Na podanie do ucha.

Pred použitím pretrepať 30 sekúnd a jemne stačiť, aby sa kvapkadlo naplnilo veterinárnym liekom.

Podávať 10 kvapiek do ucha raz denne po dobu 7 až 14 dní.

Po 7 dňoch liečby veterinárny lekár posúdi nutnosť predĺženia liečby o týždeň.

Jedna kvapka veterinárneho lieku obsahuje 71 µg marbofloxacínu, 237 µg klotrimazolu a 23,7 µg dexametazón-acetátu.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Vonkajší zvukovod sa má pred aplikáciou veterinárneho lieku dôkladne vyčistiť a vysušiť.

Po aplikácii bázu ucha jemne a krátko pomasírovať, aby veterinárny liek prenikol do spodnej časti zvukovodu.

Ak je veterinárny liek určený na podanie viacerým psom, je nutné použiť pre jedného psa jedno kvapkadlo.

## **10. Ochranné lehoty**

Netýka sa.

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

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Fľašky uchovávať v škatuľke, aby boli chránené pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na fľaške a škatuľke po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Po prvom otvorení vnútorného obalu je potrebné vypočítať čas použiteľnosti na základe údajov uvedených v písomnej informácii pre používateľov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

## **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**

96/073/DC/16-S

Veľkosti balenia:

Škatuľka obsahujúca 1 x 10 ml a 1 kvapkadlo.

Škatuľka obsahujúca 1 x 20 ml a 2 kvapkadlá.

Škatuľka obsahujúca 1 x 30 ml a 3 kvapkadlá.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

10/2024

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-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

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

KRKA Slovensko, s. r. o., Karadžičova 8, 821 08 Bratislava - mestská časť Staré Mesto

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

Tel.: +421 2 571 04 501

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

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