

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rispoval 3 lyofilizát a suspenzia na prípravu injekčnej suspenzie pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (4 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát:

Parainfluenza 3 (PI3) modifikovaný živý vírus, kmeň RLB103 $10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀

Bovinný respiračný syncyciálny (BRS) vírus, modifikovaný živý vírus, kmeň 375 $10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀

Tekutá zložka:

Inaktivovaný vírus Bovinnej vírusovej diarrhoea (BVDV) typ 1, kmeň 5960 (cytopatický) a 6309 (necytopatický), k navodeniu geometrického priemerného sérumneutralizačného titra u morčiat najmenej 3,0 log₂.

Adjuvans: Alhydrogel 2% : 0,8 ml (ekvivalent 24,36 mg hydroxidu hlinitého)

CCID₅₀ = 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenzia na prípravu injekčnej suspenzie.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia teliat od 12 týždňov veku na:

- zníženie vylučovania vírusu a výskytu klinických príznakov ochorenia spôsobených bovinným vírusom PI3
- zníženie vylučovania vírusu spôsobeného infekciou BRSV
- zníženie vylučovania vírusu a závažnosti leukopénie indukovanej infekciou BVDV typ 1

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii

Dĺžka trvania imunity: 6 mesiacov (preukázaná členenými štúdiami) po vakcinácii BRSV a BVDV typ 1. Dĺžka trvania imunity nebola určená pre bovinný PI3 vírus.

Účinnosť nebola dokázaná proti kmeňom BVDV typu 2.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Podanie vakcíny môže veľmi často viesť k prechodnej ľahkej hypertermii, ktorá môže pretrvávať 2 dni, a veľmi často k prechodnej menšej lokálnej zápalovej reakcii o veľkosti do 0,5 cm, ktorá vymizne do 15 dní.

Veľmi zriedkavo môže vakcína spôsobiť hypersenzitívne reakcie. V prípade anafylaktickej reakcie poskytnúť symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť a účinnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Rozriediť vakcínu zmiešaním lyofilizovanej frakcie s rozpúšťadlom.

Ak je lyofilizovaná frakcia a rozpúšťadlo v liekovkách rovnakého objemu, vstreknite celý objem rozpúšťadla do liekovky s lyofilizátom.

Ak je lyofilizovaná frakcia v liekovke menšieho objemu ako rozpúšťadlo, rozriedte vakcínu v dvoch krokoch:

1. Vstriknúť 10 ml tekutej zložky do liekovky s lyofilizátom.
2. Dobre premiešať. Odobrať rekonštituovanú lyofilizovanú zložku z lyofilizovanej liekovky a zmiešať ju s tekutou zložkou vo fľaštičke určenej pre tekutú zložku..

Pred použitím dobre premiešať.

Podat' jednu dávku (4 ml) rekonštituovanej vakcíny intramuskulárne podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

- Prvá injekcia: od 12 týždňov veku.
- Druhá injekcia: o 3 – 4 týždne neskôr.

Pokiaľ je to možné, zvieratá by mali byť vakcinované aspoň 3 týždne pred obdobím stresu alebo zvýšeným rizikom infekcie, ako je preskupovanie alebo transport zvierat, alebo začiatok jesene. Ak sa vyžaduje ochrana proti BRSV a BVDV typu 1, potom by zvieratá mali byť po 6 mesiacoch revakcinované. Dĺžka trvania imunity PI3 zložky nie je známa.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Reakcie po predávkovaní vakcíny sa nelíšia od tých po jednej dávke.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Živá a inaktivovaná vírusová vakcína.
ATCvet kód: QI02AH

Na stimuláciu aktívnej imunity proti PI3, BRSV a BVDV typ 1. Vakcína má širokú schopnosť krížovej neutralizácie proti rôznym súčasným európskym kmeňom BVDV typ 1 meraných *in vitro* vírus neutralizačným testom. Krížová neutralizácia na nižšej úrovni bola taktiež preukázaná u kmeňov BVDV typ 2.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Tlmený roztok laktózy
Roztok želatíny
Roztok kazeín hydrolyzátu
HALS médium

6.1 Závažné inkompatibility

Nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 24 mesiacov
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 2 hodiny

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C). Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka typ I obsahujúca 5 alebo 25 dávok (20 alebo 100 ml) tekutej zložky, uzavretá chlórbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.
Sklenená liekovka typ I obsahujúca 5 alebo 25 dávok lyofilizátu, uzavretá brombutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Kartónová škatuľka obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu (5 dávok) liekovku tekutej zložky (20 ml)
Kartónová škatuľka obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu (25 dávok) a 1 liekovku tekutej zložky (100 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/020/MR/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

30.5.2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rispoval 3
lyofilizát a suspenzia na prípravu injekčnej suspenzie pre hovädzí dobytok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka (4 ml) obsahuje:

Lyofilizovaná zložka

Parainfluenza 3 (PI3) modifikovaný živý vírus, kmeň RLB103 $10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀

Bovinný respiračný syncyciálny (BRS) vírus, modifikovaný živý vírus, kmeň 375 $10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀
CCID₅₀ = 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

Tekutá zložka

Inaktivovaný vírus Bovinnej vírusovej diarrhoea - BVDV kmene typu 1, k navodeniu geometrického priemerného titra najmenej 3,0 log₂.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenzia na prípravu injekčnej suspenzie.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 5 dávok lyofilizovanej zložky

1 x 5 dávok (20 ml) tekutej zložky

1x25 dávok lyofilizovanej zložky

1 x 25 dávok (100 ml) tekutej zložky

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: 2 hodiny

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené. Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, ČR

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/020/MR/05-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Lyofilizát – 5 a 25 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rispoval 3 BRSV Pi3 BVD
Lyofilizovaná zložka

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Jedna dávka (4 ml) obsahuje:
Modifikovaný živý boviný PI3 vírus, kmeň RLB103 $10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀
Modifikovaný živý BRSV, kmeň 375 $10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀

*CCID₅₀ = 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

5 dávok
25 dávok

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii 2 hodiny.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Tekutá zložka – 5 dávok a 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rispoval 3
Tekutá zložka

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Jedna dávka (4 ml) obsahuje:

Inaktivované BVDV kmene typ 1, kmeň 5960 (cytopatický) a 6309 (necytopatický) k navodeniu geometrického priemerného titra u morčiat najmenej $3,0 \log_2$.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

5 dávok (20 ml)
25 dávok (100 ml)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii 2 hodiny.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Rispoval 3

Lyofilizát a suspenzia na prípravu injekčnej suspenzie pre hovädzí dobytok.

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, ČR

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže: Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgicko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rispoval 3 lyofilizát a suspenzia na prípravu injekčnej suspenzie pre hovädzí dobytok

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jedna dávka (4 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát:

Parainfluenza 3 (PI₃) modifikovaný živý vírus, kmeň RLB103 10^{5.0} – 10^{8.6} CCID₅₀
Bovinný respiračný syncyciálny (BRS) vírus, modifikovaný živý vírus, kmeň 375 10^{5.0} – 10^{7.2} CCID₅₀

Tekutá zložka:

Inaktivovaný vírus Bovinej vírusovej diarrhoea (BVDV) typ 1, kmeň 5960 (cytopatický) a 6309 (necytopatický), k navodeniu geometrického priemerného sérumneutralizačného titra u morčiat najmenej 3,0 log₂.

Adjuvans:

Alhydrogel 2%: 0,8 ml (ekvivalent 24,36 mg hydroxidu hlinitého)

CCID₅₀ = 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia teliat od 12 týždňov veku na:

- zníženie vylučovania vírusu a výskytu klinických príznakov ochorenia spôsobených boviným vírusom PI3
- zníženie vylučovania vírusu spôsobeného infekciou BRSV
- zníženie vylučovania vírusu a závažnosti leukopénie indukovanej infekciou BVDV typ 1

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii

Dĺžka trvania imunity: 6 mesiacov (preukázaná čelenžnými štúdiami) po vakcinácii BRSV a BVDV typ 1. Dĺžka trvania imunity nebola určená pre boviný PI3 vírus.

Účinnosť nebola dokázaná proti kmeňom BVDV typu 2.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Podanie vakcíny môže veľmi často viesť k prechodnej ľahkej hypertermii, ktorá môže pretrvávať 2 dni, a veľmi často k prechodnej menšej lokálnej zápalovej reakcii o veľkosti do 0,5 cm, ktorá vymizne do 15 dní.

Veľmi zriedkavo môže vakcína spôsobiť hypersenzitívne reakcie. V prípade anafylaktickej reakcie poskytnúť symptomatickú liečbu.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávka: 4 ml.

Spôsob podania: intramuskulárne

Vakcinačné schéma:

Základná vakcinácia: dve dávky, každá 4 ml, v odstupe 3 – 4 týždne.

Revakcinácia: ak sa vyžaduje ochrana proti BRSV a BVDV typu 1, potom by zvieratá mali byť po 6 mesiacoch revakcinované.

Pokiaľ je to možné, zvieratá by mali byť vakcinované aspoň 3 týždne pred obdobím stresu alebo zvýšeným rizikom infekcie, ako je preskupovanie alebo transport zvierat, alebo začiatok jesene.

Dĺžka trvania imunity PI3 zložky nie je známa.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Rozriediť vakcínu zmiešaním lyofilizovanej frakcie s rozpúšťadlom.

Ak je lyofilizovaná frakcia a rozpúšťadlo v liekovkách rovnakého objemu, vstreknite celý objem rozpúšťadla do liekovky s lyofilizátom.

Ak je lyofilizovaná frakcia v liekovke menšieho objemu ako rozpúšťadlo, rozriedte vakcínu v dvoch krokoch:

1. Vstriechnúť 10 ml tekutej zložky do liekovky s lyofilizátom.
2. Dobre premiešať. Odobrať rekonštituovanú lyofilizovanú zložku z lyofilizovanej liekovky a zmiešať ju s tekutou zložkou vo fľaštičke určenej pre tekutú zložku.

Pred použitím dobre premiešať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C). Chrániť pred mrazom. Chrániť svetlom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

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

V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť a účinnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Reakcie po predávkovaní vakcíny sa nelíšia od tých po jednej dávke.

Inkompatibility:

Nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína má širokú schopnosť krížovej neutralizácie proti rôznym súčasným európskym kmeňom BVDV typ 1 meraných in vitro vírus neutralizačným testom. Krížová neutralizácia na nižšej úrovni bola taktiež preukázaná u kmeňov BVDV typ 2.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľka obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu (5 dávok) a 1 liekovku tekutej zložky (20 ml).

Kartónová škatuľka obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu (25 dávok) a 1 liekovku tekutej zložky (100 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.