

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Soludox 500 mg/g prášok na podanie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá

### 2 KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g prášku obsahuje:

**Účinná látka:**

Doxycyclini hyclas 500 mg (zodpovedá 433 mg doxycyklínu)

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na podanie v pitnej vode.

Žltý, kryštalický prášok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Ošípané a kurčatá (brojlery, mladé sliepky, plemenné vtáky).

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Ošípané:

Liečba klinických príznakov spojených s respiračnou infekciou ošípaných vyvolanou baktériami: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Mycoplasma hyopneumoniae* citlivými na doxycyklín.

Kurčatá:

V kŕdľoch, v ktorých sa klinické ochorenie už rozšírilo, na zníženie mortality, morbidity a klinických príznakov a na obmedzenie chorobných zmien v dôsledku pasteurellózy vyvolanej *Pasteurella multocida* alebo na zníženie morbidity a chorobných zmien u respiračných infekcií spôsobených baktériou *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u zvierat s porušenou funkciou pečene.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pre pravdepodobnú premenlivosť (časovú, zemepisnú) vo výskyte rezistencie baktérií na doxycyklín, najmä citlivé formy *A. pleuropneumoniae* a *O. rhinotracheale* sa môžu líšiť od krajiny ku krajine a dokonca od farmy k farme, odporúča sa odber bakteriologických vzoriek a testovanie citlivosti.

Používanie lieku by malo byť na základe stanovenia citlivosti mikroorganizmov odobratých chorým

zvieratám na farme. V prípade, že to nie je možné, musí sa terapia opierať o miestne (oblastné, na úrovni farmy) epidemiologické informácie o citlivosti cieľových baktérií.

Nakoľko sa eradikácia cieľových patogénov nemusí podariť, liečba sa má kombinovať s postupmi správneho manažmentu, t.j. správna hygiena, riadne vetranie a vyhýbanie sa zahusteniu populácie zvierat.

#### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Ak viete, že ste alergickí na antibiotiká tetracyklínovej triedy, musíte venovať osobitnú starostlivosť manipulácii s týmto liekom alebo medikovaným roztokom.

Počas prípravy a podávania medikovanej pitnej vody je potrebné zabrániť kontaktu pokožky s liekom a vdychovaniu prachových častíc. Pri aplikácii lieku noste nepriepustné rukavice (napr. z gumy alebo latexu) a vhodnú ochrannú protiprachovú masku (napr. jednorazový respirátor podľa európskej normy EN149).

V prípade kontaktu s očami alebo pokožkou je nutné opláchnuť postihnutú oblasť výdatným množstvom čistej vody a, ak sa objaví podráždenie, vyhľadať lekárske ošetrovanie. Bezprostredne po manipulácii s liekom si umyte ruky a kontaminovanú pokožku.

Ak sa po expozícii vyvinú symptómy ako kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi toto upozornenie. Opuchy tváre, pier alebo očí, dýchacie ťažkosti sú pomerne závažné príznaky a vyžadujú si naliehavú lekársku pomoc.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte alebo nepite.

Zabráňte tvorbe prachu pri pridávaní lieku do vody. Vyhnite sa priamemu kontaktu s pokožkou a očami pri manipulácii s liekom, aby ste predišli podráždeniu a kontaktnej dermatitíde.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Tetracyklíny môžu - v zriedkavých prípadoch - navodiť fotosenzitivitu a alergické reakcie. Ak je podozrenie, že sa vyskytnú nežiaduce účinky, musí sa liečba prerušiť. Upozornite veterinárneho lekára, ak sa objavia nežiaduce účinky, ktoré nie sú uvedené.

#### **4.7 Použitie počas gravidity alebo laktácie**

Doxycyklín má nízku afinitu ku komplexným zlúčeninám s vápnikom a štúdie ukázali, že doxycyklín nemá takmer žiadny účinok na tvorbu kostí.

Po podaní terapeutických dávok doxycyklínu sa nepozorovali žiadne negatívne účinky na hydinu. Vzhľadom na nedostatok špecifických štúdií sa použitie tohto lieku počas gravidity a laktácie neodporúča.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nekombinovať s bakteriocídnymi antibiotikami, ako sú penicilíny a cefalosporíny.

Absorpcia doxycyklínu sa môže znížiť za prítomnosti veľkých množstiev kalcia, železa, horčíka alebo hliníka v jedle. Nepodávať spolu s antacidami, kaolínom a prípravkami železa.

Odporúča sa, aby interval medzi podaním iných produktov obsahujúcich viacmocné kationy bol 1-2 hodiny, pretože obmedzujú absorpciu tetracyklínu.

Doxycyklín zvyšuje účinok antikoagulantov.

Rozpustnosť lieku je závislá od pH a liek sa v prípade primiešania do alkalického roztoku vyzráža.

Neuchovávať pitnú dobu v kovových nádržiach.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Podáva sa perorálne v pitnej vode.

Odporúčaná dávka u ošípaných je:

12,5 mg doxycyklíniumhyklátu (25 mg lieku) na kg živej hmotnosti denne po dobu 4 dní. Ak sa počas tejto doby nedostaví zlepšenie klinických príznakov, musí sa diagnóza znovu preskúmať a zmeniť

liečba. V prípade ťažkých infekcií sa môže doba medikácie predĺžiť na maximálne 8 po sebe nasledujúcich dní podľa určenia ošetrojúceho veterinárneho lekára.

Odporúčaná dávka u kurčiat je:

10 mg doxycyklíniumhyklátu (20 mg lieku) na kg živej hmotnosti denne po dobu 3-4 po sebe nasledujúcich dňoch v prípade infekcie spôsobenej *P. multocida* a 20 mg doxycyklíniumhyklátu (40 mg lieku) na kg živej hmotnosti denne po dobu 3-4 po sebe nasledujúcich dňoch v prípade infekcií spôsobených *O. rhinotracheale*.

Na základe dávky, ktorá sa má užívať, a počtu a živej hmotnosti liečených zvierat sa dá presne vypočítať denné množstvo lieku. Na výpočet koncentrácie lieku na liter pitnej vody možno použiť nasledujúci vzorec:

$$\frac{\text{..... mg lieku / kg živej hmotnosti / deň}}{\text{Priemerná denná spotreba vody (l) na jedno zviera.}} \times \frac{\text{priemerná živá hmotnosť liečených zvierat (v kg)}}{1} = \text{.... mg lieku na liter pitnej vody}$$

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné, aby sa živá hmotnosť stanovila čo najpresnejšie. Príjem medikovanej vody závisí od klinických podmienok ošípaných/kurčiat. Na zaistenie presného dávkovania je potrebné upraviť koncentráciu v pitnej vode.

Ak sa používajú oddeliteľné vrecia, odporúča sa použiť vhodne kalibrované váhové zariadenie. Denné množstvo sa pridá do pitnej vody a celý liek sa skonzumuje do 24 hodín. Medikovaná pitná voda má byť čerstvá a má sa pripraviť na 24 hodín. Odporúča sa pripraviť koncentrovaný predbežný roztok - približne 100 gramov lieku na liter pitnej vody – ktorý sa v prípade potreby ďalej rozriedi na terapeutické koncentrácie. Koncentrovaný roztok sa tiež môže použiť v odmernom zariadení na vodu a liek.

Rozpustnosť lieku závisí od pH a liek sa môže vytráčať, ak sa primieša do tvrdej alkalickej pitnej vody. V oblastiach s tvrdou alkalickou pitnou vodou použite minimálnu koncentráciu 200 mg na liter pitnej vody (tvrdosť vyššia ako 10,2 °d a pH viac ako 8,1).

Počas obdobia liečby zvieratá nesmú mať prístup k iným vodným zdrojom než je medikovaná voda.

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

Dávky až 1,6-krát vyššie, ako je odporúčané, nevedli k žiadnym klinickým príznakom, ktoré by sa dali pripísať liečbe.

Hydina znáša bez akéhokoľvek klinického účinku dvojnásobné predávkovanie doxycyklínu (40 mg/kg).

#### **4.11 Ochranná lehota**

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Kurčatá:

Mäso a vnútornosti: 3 dni po dávkovacom pomere 10 mg/kg živej hmotnosti trvajúcom 4 dni.

Mäso a vnútornosti: 9 dní po dávkovacom pomere 20 mg/kg živej hmotnosti trvajúcom 4 dni.

Nie je registrovaný na použitie u vtákov produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

## **5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky – tetracyklíny.

ATCvet kód: QJ01AA02.

## 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Doxycyklín patrí do skupiny tetracyklínových antibiotík. Tým, že tieto antibiotiká zdieľajú rovnakú bazálnu štruktúru polycyklického naftalén karboxamidu, sa vyznačujú širokým spektrom antimikrobiálnej aktivity.

Doxycyklín je primárne bakteriostatický liek. Svoj účinok uplatňuje potláčaním syntézy proteínov bakteriálnej bunky. Inhibícia syntézy bakteriálneho proteínu má za následok poruchu všetkých funkcií potrebných pre život baktérie. Porušená je najmä deľba buniek a tvorba bunkovej steny.

Doxycyklín je širokospektrálne antibiotikum, účinné proti veľkému počtu grampozitívnych a gramnegatívnych, aeróbnych a anaeróbných mikroorganizmov, proti mykoplazmám, chlamýdiám a rikettsiám.

Výsledky u baktérie *Ornithobacterium rhinotracheale* sa vyznačujú vysokou variabilitou od vysokej po nízku citlivosť v závislosti od zemepisnej oblasti, odkiaľ pochádzali jednotlivé izoláty.

U patogénov ošipaných môže rezistencia voči doxycyklínu tiež variovať; najmä diagramy citlivosti baktérie *A. pleuropneumoniae* môžu líšiť od krajiny ku krajine a dokonca od farmy k farme.

Boli zaznamenané štyri mechanizmy rezistencie mikroorganizmov voči tetracyklínom vo všeobecnosti: Znížená akumulácia tetracyklínov (znížená permeabilita bakteriálnej bunkovej steny a aktívny efflux), proteínová ochrana bakteriálneho ribozómu, enzymatická inaktivácia antibiotika a rRNA mutácie (ktoré bránia väzbám tetracyklínu na ribozóm). Rezistencia na tetracyklíny sa obvykle získava prostredníctvom plazmidov alebo iných mobilných prvkov (napr. konjugatívnych transpozónov). Bola popísaná aj krížová rezistencia medzi tetracyklínmi. V dôsledku väčšej liposolubility a vyššej schopnosti prechádzať bunkovými membránami (v porovnaní s tetracyklínom), doxycyklínu ostáva istý stupeň účinnosti proti mikroorganizmom so získanou rezistenciou voči tetracyklínom.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Doxycyklín sa absorbuje v žalúdku a v prvej časti dvanástnika. Absorpcia doxycyklínu je v porovnaní so staršími tetracyklínmi menej ovplyvnená prítomnosťou dvojmocných kationov v potrave.

Biologická dostupnosť u ošipaných nie nalačno je približne 21 %.

Po perorálnom podaní pri dávkovaní 12,8 mg/kg sa rovnovážne koncentrácie počas medikácie nachádzajú u ošipaných v rozpätí medzi  $C_{\min} = 0,40 \mu\text{g/ml}$  včas ráno až  $C_{\max} = 0,87 \mu\text{g/ml}$  neskoro odpoľudnia.

Po podaní doxycyklínu v skutočnej dávke 21 mg/kg telesnej hmotnosti kurčatám dosiahli priemerné plazmatické koncentrácie približnú hodnotu 1  $\mu\text{g/ml}$  do 6 hodín a trvali po dobu 6 hodín po prerušení medikácie. Medzi 24 hodinami až 96 hodinami po začiatku liečby prekročili plazmatické koncentrácie doxycyklínu 2  $\mu\text{g/ml}$ . Po podaní doxycyklínu v skutočnej dávke 10 mg/kg telesnej hmotnosti sa pohybovali plazmatické koncentrácie v rovnovážnom stave v rozpätí od 0,75 do 0,93  $\mu\text{g/g}$  medzi 12 až 96 hodinami po začiatku medikácie.

Nakoľko doxycyklín je vysoko rozpustný v tukoch, dobre penetruje tkanivami. Infekcie dýchacieho systému: boli zaznamenané tieto plazmatické podiely doxycyklínu - 1,3 (zdravé pľúca), 1,9 (pneumonické pľúca) a 2,3 (nosná sliznica). Väzba na proteíny je vysoká (vyše 90 %).

Doxycyklín sa takmer vôbec nemetabolizuje. Doxycyklín sa primárne vylučuje s faeces.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina vínna

### 6.2 Inkompatibility

Rozpustnosť doxycyklínu závisí od pH. V alkalickej roztoku sa objaví zrazenina. Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 9 mesiacov

Čas použiteľnosti po rozpustení alebo rekonštitúcii lieku podľa návodu: 24 hodín.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Po prvom otvorení vrečko dôkladne uzatvoriť, aby bol obsah chránený pred vlhkosťou.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Vrecká sa skladajú z jedného z nasledujúcich laminátov:

- Polyester / polyetylén / hliník / polyetylén a vnútorná vrstva z polyetylénu.
- Polyester / polyetylén / hliník a vnútorná vrstva ionomeru (Surlyn).
- Polyetylén kyseliny tereftalovej / hliník / polyamid a vnútorná vrstva z polyetylénu.

Veľkosti balenia 100 g, 250 g, 500 g, 1kg a 10x 100 g v papierovej škatuli.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre 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 platnými národnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holandsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/056/DC/10-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 8. 12. 2010

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

=  
**VNÚTORNÝ OBAL**

=  
**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA**

**Vrecká 1 x 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Soludox 500 mg/g prášok na podanie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá  
Doxycyclini hyclas

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY**

1 g prášku obsahuje:

**Účinná látka:**

Doxycyclini hyclas 500 mg (zodpovedá 433 mg doxycyklínu)

**Pomocné látky:**

Kyselina vínna 500 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Prášok na podanie v pitnej vode.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané a kurčatá (brojlery, mladé sliepky, plemenné vtáky).

**6. INDIKÁCIE**

Ošípané:

Liečba klinických príznakov spojených s respiračnou infekciou ošípaných vyvolanou baktériami: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Mycoplasma hyopneumoniae* citlivými na doxycyklín.

Kurčatá:

V kŕdľoch, v ktorých sa klinické ochorenie už rozšírilo, na zníženie mortality, morbidity a klinických príznakov a na obmedzenie chorobných zmien v dôsledku pasteurellózy vyvolanej *Pasteurella multocida* alebo na zníženie morbidity a chorobných zmien u respiračných infekcií spôsobených baktériou *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

**7. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.  
Nepoužívať u zvierat s porušenou funkciou pečene.

## 8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Tetracyklíny môžu - v zriedkavých prípadoch - navodiť fotosenzitivitu a alergické reakcie. Ak je podozrenie, že sa vyskytnú nežiaduce účinky, musí sa liečba prerušiť. Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 9. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podáva sa perorálne v pitnej vode.

Odporúčaná dávka u ošípaných je:

12,5 mg doxycyklíniumhyklátu (25 mg lieku) na kg živej hmotnosti denne po dobu 4 dní. Ak sa počas tejto doby nedostaví zlepšenie klinických príznakov, musí sa diagnóza znovu preskúmať a zmeniť liečba. V prípade ťažkých infekcií sa môže doba medikácie predĺžiť na maximálne 8 po sebe nasledujúcich dní podľa určenia ošetrujúceho veterinárneho lekára.

Odporúčaná dávka u kurčiat je:

10 mg doxycyklíniumhyklátu (20 mg lieku) na kg živej hmotnosti denne po dobu 3-4 po sebe nasledujúcich dňoch v prípade infekcie spôsobenej *P. multocida* a 20 mg doxycyklíniumhyklátu (40 mg lieku) na kg živej hmotnosti denne po dobu 3-4 po sebe nasledujúcich dňoch v prípade infekcií spôsobených *O. rhinotracheale*.

Na základe dávky, ktorá sa má užívať, a počtu a živej hmotnosti liečených zvierat sa dá presne vypočítať denné množstvo lieku. Na výpočet koncentrácie lieku na liter pitnej vody možno použiť nasledujúci vzorec:

$$\frac{\text{..... mg lieku / kg živej hmotnosti / deň}}{\text{Priemerná denná spotreba vody (l) na jedno zviera.}} \times \frac{\text{priemerná živá hmotnosť liečených zvierat (v kg)}}{\text{}} = \text{.... mg lieku na liter pitnej vody}$$

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné, aby sa živá hmotnosť stanovila čo najpresnejšie. Príjem medikovanej vody závisí od klinických podmienok ošípaných/kurčiat. Na zaistenie presného dávkovania je potrebné upraviť koncentráciu v pitnej vode.

Ak sa používajú oddeliteľné vrecia, odporúča sa použiť vhodne kalibrované váhové zariadenie. Denné množstvo sa pridá do pitnej vody a celý liek sa skonzumuje do 24 hodín. Medikovaná pitná voda má byť čerstvá a má sa pripraviť na 24 hodín. Odporúča sa pripraviť koncentrovaný predbežný roztok - približne 100 gramov lieku na liter pitnej vody – ktorý sa v prípade potreby ďalej rozriedi na terapeutické koncentrácie. Koncentrovaný roztok sa tiež môže použiť v odmernom zariadení na vodu a liek.

Rozpustnosť lieku závisí od pH a liek sa môže vyzrážať, ak sa primieša do tvrdej alkalickej pitnej vody. V oblastiach s tvrdou alkalickou pitnou vodou použite minimálnu koncentráciu 200 mg na liter pitnej vody (tvrdosť vyššia ako 10,2 °d a pH viac ako 8,1).

Počas obdobia liečby zvieratá nesmú mať prístup k iným vodným zdrojom než je medikovaná voda.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Kurčatá:

Mäso a vnútornosti: 3 dni po dávkovacom pomere 10 mg/kg živej hmotnosti trvajúcim 4 dni.

Mäso a vnútornosti: 9 dní po dávkovacom pomere 20 mg/kg živej hmotnosti trvajúcim 4 dni.

Nie je registrovaný na použitie u vtákov produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pre pravdepodobnú premenlivosť (časovú, zemepisnú) vo výskyte rezistencie baktérií na doxycyklín, najmä citlivé formy *A. pleuropneumoniae* a *O. rhinotracheale* sa môžu líšiť od krajiny ku krajine a dokonca od farmy k farme, odporúča sa odber bakteriologických vzoriek a testovanie citlivosti.

Používanie lieku by malo byť na základe stanovenia citlivosti mikroorganizmov odobratých chorým zvieratám na farme. V prípade, že to nie je možné, musí sa terapia opierať o miestne (oblastné, na úrovni farmy) epidemiologické informácie o citlivosti cieľových baktérií.

Nakoľko sa eradikácia cieľových patogénov nemusí podariť, liečba sa má kombinovať s postupmi správneho manažmentu, t.j. správna hygiena, riadne vetranie a vyhýbanie sa zahusteniu populácie zvierat.

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

Ak viete, že ste alergickí na antibiotiká tetracyklínovej triedy, musíte venovať osobitnú starostlivosť manipulácii s týmto liekom alebo medikovaným roztokom.

Počas prípravy a podávania medikovanej pitnej vody je potrebné zabrániť kontaktu pokožky s liekom a vdychovaniu prachových častíc. Pri aplikácii lieku noste nepriepustné rukavice (napr. z gumy alebo latexu) a vhodnú ochrannú protiprachovú masku (napr. jednorazový respirátor podľa európskej normy EN149).

V prípade kontaktu s očami alebo pokožkou je nutné opláchnuť postihnutú oblasť výdatným množstvom čistej vody a, ak sa objaví podráždenie, vyhľadať lekárske ošetrovanie. Bezprostredne po manipulácii s liekom si umyte ruky a kontaminovanú pokožku.

Ak sa po expozícii vyvinú symptómy ako kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi toto upozornenie. Opuchy tváre, pier alebo očí, dýchacie ťažkosti sú pomerne závažné príznaky a vyžadujú si naliehavú lekársku pomoc.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte alebo nepite.

Zabráňte tvorbe prachu pri pridávaní lieku do vody. Vyhnite sa priamemu kontaktu s pokožkou a očami pri manipulácii s liekom, aby ste predišli podráždeniu a kontaktnej dermatitíde.

### Používanie počas gravidity alebo laktácie:

Doxycyklín má nízku afinitu ku komplexným zlúčeninám s vápnikom a štúdie ukázali, že doxycyklín nemá takmer žiadny účinok na tvorbu kostí.

Po podaní terapeutických dávok doxycyklínu sa nepozorovali žiadne negatívne účinky na hydinu. Vzhľadom na nedostatok špecifických štúdií sa použitie tohto lieku počas gravidity a laktácie neodporúča.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nekombinovať s bakteriocídnymi antibiotikami, ako sú penicilíny a cefalosporíny.

Absorpcia doxycyklínu sa môže znížiť za prítomnosti veľkých množstiev kalcia, železa, horčíka alebo hliníka v jedle. Nepodávať spolu s antacidami, kaolínom a prípravkami železa.

Odporúča sa, aby interval medzi podaním iných produktov obsahujúcich viacmocné kationy bol 1-2 hodiny, pretože obmedzujú absorpciu tetracyklínu.

Doxocyklín zvyšuje účinok antikoagulantov.

Rozpustnosť lieku je závislá od pH a liek sa v prípade primiešania do alkalického roztoku vyzráža.

Neuchovávať pitnú vodu v kovových nádržiach.

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Dávky až 1,6-krát vyššie, ako je odporúčané, nevedli k žiadnym klinickým príznakom, ktoré by sa dali pripísať liečbe.



Hydina znáša bez akéhokoľvek klinického účinku dvojnásobné predávkovanie doxycyklínu (40 mg/kg).

**Inkompatibility:**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

**12. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP (mesiac/rok):

Po prvom otvorení použiť do: .../.../

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Vrečko udržiavať dôkladne uzatvorené na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 9 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rozpustení alebo rekonštitúcii lieku podľa návodu: 24 hodín

**14. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

**15. 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.

**16. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**17. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531- AE Bladel  
Holandsko

**18. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

96/056/DC/10-S

**19. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**20. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU PÍ SOMNEJ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV**

**21. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosti balení: 100 g, 10 x 100 g, 250 g, 500 g a 1 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa, 10 x 100 g

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Soludox 500 mg/g prášok na podanie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá  
Doxycyclini hyclas

### 2. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A POMOCNÉ LÁTKY

1 g prášku obsahuje:

**Účinná látka:**

Doxycyclini hyclas 500 mg (zodpovedá 433 mg doxycyklínu)

**Pomocné látky:**

Kyselina vínna 500 mg

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na podanie v pitnej vode.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 100 g

### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané a kurčatá (brojlery, mladé sliepky, plemenné vtáky).

### 6. INDIKÁCIE

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Podávať perorálne v pitnej vode.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Kurčatá:

Mäso a vnútornosti: 3 dni po dávkovacom pomere 10 mg/kg živej hmotnosti trvajúcom 4 dni.

Mäso a vnútornosti: 9 dní po dávkovacom pomere 20 mg/kg živej hmotnosti trvajúcom 4 dni.

Nie je registrovaný na použitie u vtákov produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: (mesiac/rok)

Po prvom otvorení použiť do: .../.../...

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Vrecko udržiavať dôkladne uzatvorené na ochranu pred vlhkosťou.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

**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 DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ”**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531- AE Bladel  
Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

96/056/DC/10-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot: {číslo}

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Hliníkové vrečko 100 g ( 10 x 100 g)

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Soludox 500 mg/g prášok na podanie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá  
Doxycyclini hyclas

### 2. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A POMOCNÉ LÁTKY

1 g prášku obsahuje:

**Účinná látka:**

Doxycyclini hyclas 500 mg (zodpovedá 433 mg doxycyklínu)

**Pomocné látky:**

Kyselina vínna 500 mg

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na podanie v pitnej vode.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 g

### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané a kurčatá (brojlery, mladé sliepky, plemenné vtáky).

### 6. INDIKÁCIE

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Podávať perorálne v pitnej vode.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Kurčatá:

Mäso a vnútornosti: 3 dni po dávkovacom pomere 10 mg/kg živej hmotnosti trvajúcim 4 dni.

Mäso a vnútornosti: 9 dní po dávkovacom pomere 20 mg/kg živej hmotnosti trvajúcim 4 dni.

Nie je registrovaný na použitie u vtákov produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: (mesiac/rok)

Po prvom otvorení použiť do: .../.../...

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Vrečko udržiavať dôkladne uzatvorené na ochranu pred vlhkosťou.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

**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**

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531- AE Bladel  
Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

96/056/DC/10-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot: {číslo}

## PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

**Soludox 500 mg/g prášok na podanie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá.**

### **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 a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531- AE Bladel  
Holandsko

### **2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Soludox 500 mg/g prášok na podanie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá.  
Doxycyclini hyclas

### **3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A POMOCNÉ LÁTKY**

1 g prášku obsahuje:

**Účinná látka:**

Doxycyclini hyclas 500 mg (zodpovedá 433 mg doxycyklínu)

**Pomocné látky:**

Kyselina vínna 500 mg

### **4. INDIKÁCIE**

Ošípané:

Liečba klinických príznakov spojených s respiračnou infekciou ošípaných vyvolanou baktériami: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Mycoplasma hyopneumoniae* citlivými na doxycyklín.

Kurčatá:

V kŕdľoch, v ktorých sa klinické ochorenie už rozšírilo, na zníženie mortality, morbidity a klinických príznakov a na obmedzenie chorobných zmien v dôsledku pasteurellózy vyvolanej *Pasteurella multocida* alebo na zníženie morbidity a chorobných zmien u respiračných infekcií spôsobených baktériou *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

### **5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u zvierat s porušenou funkciou pečene.

### **6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Tetracyklíny môžu - v zriedkavých prípadoch - navodiť fotosenzitivitu a alergické reakcie. Ak je podozrenie, že sa vyskytnú nežiaduce účinky, musí sa liečba prerušiť.

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

### **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané a kurčatá (brojlery, mladé sliepky, plemenné vtáky).

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podáva sa perorálne v pitnej vode.

Odporúčaná dávka u ošípaných je:

12,5 mg doxycykliniumhyklátu (25 mg lieku) na kg živej hmotnosti denne po dobu 4 dní. Ak sa počas tejto doby nedostaví zlepšenie klinických príznakov, musí sa diagnóza znovu preskúmať a zmeniť liečba. V prípade ťažkých infekcií sa môže doba medikácie predĺžiť na maximálne 8 po sebe nasledujúcich dní podľa určenia ošetrojúceho veterinárneho lekára.

Odporúčaná dávka u kurčiat je:

10 mg doxycykliniumhyklátu (20 mg lieku) na kg živej hmotnosti denne po dobu 3-4 po sebe nasledujúcich dňoch v prípade infekcie spôsobenej *P. multocida* a

20 mg doxycykliniumhyklátu (40 mg lieku) na kg živej hmotnosti denne po dobu 3-4 po sebe nasledujúcich dňoch v prípade infekcií spôsobených *O. rhinotracheale*.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na základe dávky, ktorá sa má užívať, a počtu a živej hmotnosti liečených zvierat sa dá presne vypočítať denné množstvo lieku. Na výpočet koncentrácie lieku na liter pitnej vody možno použiť nasledujúci vzorec:

$$\frac{\text{..... mg lieku / kg živej hmotnosti / deň}}{\text{Priemerná denná spotreba vody (l) na jedno zviera.}} \times \frac{\text{priemerná živá hmotnosť liečených zvierat (v kg)}}{\text{}} = \text{.... mg lieku na liter pitnej vody}$$

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné, aby sa živá hmotnosť stanovila čo najpresnejšie. Prijem medikovanej vody závisí od klinických podmienok ošípaných/kurčiat. Na zaistenie presného dávkovania je potrebné upraviť koncentráciu v pitnej vode.

Ak sa používajú oddeliteľné vrecia, odporúča sa použiť vhodne kalibrované váhové zariadenie. Denné množstvo sa pridá do pitnej vody a celý liek sa skonsumuje do 24 hodín. Medikovaná pitná voda má byť čerstvá a má sa pripraviť na 24 hodín. Odporúča sa pripraviť koncentrovaný predbežný roztok - približne 100 gramov lieku na liter pitnej vody – ktorý sa v prípade potreby ďalej rozriedi na terapeutické koncentrácie. Koncentrovaný roztok sa tiež môže použiť v odmernom zariadení na vodu a liek.

Rozpustnosť lieku závisí od pH a liek sa môže vyvrátať, ak sa primieša do tvrdej alkalickej pitnej vody. V oblastiach s tvrdou alkalicou pitnou vodou použite minimálnu koncentráciu 200 mg na liter pitnej vody (tvrdosť vyššia ako 10,2 °d a pH viac ako 8,1).

Počas obdobia liečby zvieratá nesmú mať prístup k iným vodným zdrojom než je medikovaná voda.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Kurčatá:

Mäso a vnútornosti: 3 dni po dávkovacom pomere 10 mg/kg živej hmotnosti trvajúcim 4 dni.

Mäso a vnútornosti: 9 dní po dávkovacom pomere 20 mg/kg živej hmotnosti trvajúcim 4 dni.

Nie je registrovaný na použitie u vtákov produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Vrečko udržiavať dôkladne uzatvorené na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.



Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 9 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rozpustení alebo rekonštitúcii lieku podľa návodu: 24 hodín.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pre pravdepodobnú premenlivosť (časovú, zemepisnú) vo výskyte rezistencie baktérií na doxycyklín, najmä citlivé formy *A. pleuropneumoniae* a *O. rhinotracheale* sa môžu líšiť od krajiny ku krajine a dokonca od farmy k farme, odporúča sa odber bakteriologických vzoriek a testovanie citlivosti.

Používanie lieku by malo byť na základe stanovenia citlivosti mikroorganizmov odobratých chorým zvieratám na farme. V prípade, že to nie je možné, musí sa terapia opierať o miestne (oblastné, na úrovni farmy) epidemiologické informácie o citlivosti cieľových baktérií.

Nakoľko sa eradikácia cieľových patogénov nemusí podariť, liečba sa má kombinovať s postupmi správneho manažmentu, t.j. správna hygiena, riadne vetranie a vyhýbanie sa zahusteniu populácie zvierat.

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

Ak viete, že ste alergickí na antibiotiká tetracyklínovej triedy, musíte venovať osobitnú starostlivosť manipulácii s týmto liekom alebo medikovaným roztokom.

Počas prípravy a podávania medikovanej pitnej vody je potrebné zabrániť kontaktu pokožky s liekom a vdychovaniu prachových častíc. Pri aplikácii lieku noste nepriepustné rukavice (napr. z gumy alebo latexu) a vhodnú ochrannú protiprachovú masku (napr. jednorazový respirátor podľa európskej normy EN149).

V prípade kontaktu s očami alebo pokožkou je nutné opláchnuť postihnutú oblasť výdatným množstvom čistej vody a, ak sa objaví podráždenie, vyhľadať lekárske ošetrovanie. Bezprostredne po manipulácii s liekom si umyte ruky a kontaminovanú pokožku.

Ak sa po expozícii vyvinú symptómy ako kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi toto upozornenie. Opuchy tváre, pier alebo očí, dýchacie ťažkosti sú pomerne závažné príznaky a vyžadujú si naliehavú lekársku pomoc.

Počas manipulácie s liekom nefajčíte, nejedzte alebo nepite.

Zabráňte tvorbe prachu pri pridávaní lieku do vody. Vyhnite sa priamemu kontaktu s pokožkou a očami pri manipulácii s liekom, aby ste predišli podráždeniu a kontaktnej dermatitíde.

### Použitie počas gravidity alebo laktácie:

Doxycyklín má nízku afinitu ku komplexným zlúčeninám s vápnikom a štúdie ukázali, že doxycyklín nemá takmer žiadny účinok na tvorbu kostí.

Po podaní terapeutických dávok doxycyklínu sa nepozorovali žiadne negatívne účinky na hydinu. Vzhľadom na nedostatok špecifických štúdií sa použitie tohto lieku počas gravidity a laktácie neodporúča.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nekombinovať s bakteriocídnymi antibiotikami, ako sú penicilíny a cefalosporíny.

Absorpcia doxycyklínu sa môže znížiť za prítomnosti veľkých množstiev kalcia, železa, horčíka alebo hliníka v jedle. Nepodávať spolu s antacidami, kaolínom a prípravkami železa.

Odporúča sa, aby interval medzi podaním iných produktov obsahujúcich viacmocné kationy bol 1-2 hodiny, pretože obmedzujú absorpciu tetracyklínu.

Doxycyklín zvyšuje účinok antikoagulantov.

Rozpustnosť lieku je závislá od pH a liek sa v prípade primiešania do alkalického roztoku vyzráža. Neuchovávať pitnú vodu v kovových nádržiach.

### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Dávky až 1,6-krát vyššie, ako je odporúčané, nevedli k žiadnym klinickým príznakom, ktoré by sa dali pripísať liečbe.

Hydina znáša bez akéhokoľvek klinického účinku dvojnásobné predávkovanie doxycyklínu (40 mg/kg).

**Inkompatibility:**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU PÍ SOMNEJ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosti balení: 100 g, 10 x 100 g, 250 g, 500 g a 1 kg

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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