

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Forceris, 30 mg/ml + 133 mg/ml, injekcinė suspensija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

toltrazurilio 30 mg,
geležies (III) 133,4 mg,
(atitinka 355,2 mg gleptoferono);

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Fenolis	6,4 mg
Natrio chloridas	
Dokuzato natrio druska	
Simetikono emulsija	
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis	
Povidonas	
Injekcinis vanduo	

Tamsiai ruda suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (paršeliai nuo 24 iki 96 val. po gimimo).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Paršeliams geležies stokos sukeltos anemijos ir kokcidiozės klinikinių požymių (viduriavimo) prevencijai, bei oocistų išskyrimo sumažinimo fermose, kuriose patvirtinta *Cytoisospora susis* sukelta kokcidiozė.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti paršeliams, kurie, kaip įtariama, kenčia nuo vitamino E ir (arba) seleno trūkumo.

3.4. Specialieji įspėjimai

Kaip ir bet kokių antiparazitinių vaistų naudojimo atvejais, dažnas ir pakartotinis tos pačios klasės antiprotozoinių vaistų naudojimas gali sukelti atsparumo išsivystymą.

Rekomenduojama veterinariniu vaistu gydyti visus vados paršelius.

Esant aiškiems klinikiniams kokcidiozės požymiams, plonosios žarnos jau būna pažeistos. Todėl, veterinarinis vaistas visiems gyvūnams turėtų būti skiriamas prieš numatomą klinikinių požymių atsiradimą, t. y. išankstiniu laikotarpiu.

Higienos priemonės gali sumažinti kiaulių kokcidiozės riziką. Todėl, rekomenduojama gerinti fermos higienines sąlygas, ypač didinant sausumą ir švarą.

Veterinarinis vaistas rekomenduojamas paršeliams, sveriantiems nuo 0,9 iki 3 kg.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Atsižvelgiant į santykinai mažą veterinarinio vaisto saugumo ribą, rekomenduojama dozė neturi būti viršyta. Veterinarinio vaisto negalima naudoti daugiau kaip vieną kartą.

Nerekomenduojama šio veterinarinio vaisto naudoti paršeliams sveriantiems mažiau nei 0,9 kg.

Šį veterinarinį vaistą naudoti tik tada, kai fermoje istoriškai buvo patvirtinta *Cystoisospora suis*. Atsakingas veterinarijos gydytojas turėtų įvertinti klinikinės apžiūros rezultatus ir (arba) išmatų pavyzdžių tyrimą, ir (arba) istorinius duomenis, kurie patvirtintų, kad *C. suis* buvo nustatyta ankstesnės infekcijos fermoje metu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas geležiai (gleptoferono kompleksui) arba toltrazuriliui arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti akių dirginimą ar nepageidaujamą poveikį odai. Venkite veterinarinio vaisto sąlyčio su oda ir akimis. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, plauti pažeistą vietą vandeniu.

Atsitiktinis iššivirkštimas jautriems žmonėms gali sukelti vietines reakcijas kaip sudirginimą, granulomas ar stiprias anafilaksines reakcijas. Vaistą reikia naudoti apdairiai, kad išvengtų atsitiktinio iššivirkštimo. Atsitiktinai iššivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Veterinarinis vaistas gali būti pavojingas negimusiam kūdikiui. Nėščios moterys ir moterys, ketinančios pastoti, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu, ypač atsitiktinai iššivirkšti.

Panaudoję veterinarinį vaistą, nusiplaukite rankas.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės (paršeliai):

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcijos Mirtis ¹
---	---

¹ Po parenterinės geležies injekcijos. Šie kritimai susiję su genetiniais veiksniais arba vitamino E ir (arba) seleno trūkumu. Buvo pranešta apie paršelių kritimus, susijusius su padidėjusiu jautrumu infekcijai dėl laikino retikuloendotelinės sistemos blokavimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant gerai suplakti, mažiausiai 20 sekundžių.

Rekomenduojama dozė paršeliui yra 45 mg toltrazurilio ir 200 mg geležies, t.y. 1,5 ml veterinarinio vaisto paršeliui, švirkščiant vieną kartą į raumenis už ausies, tarp 24 ir 96 val. po gimimo.

100 ml flakono guminis kamštelis gali būti pradurtas iki 30 kartų. 250 ml ir 500 ml flakonų guminis kamštelis gali būti pradurtas iki 20 kartų. Jei reikia švirkšti daugiau nei nurodyta kartų rekomenduojama naudoti daugiadozij švirkštą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Atliekant saugumo tyrimus, po bet kokio perdozavimo, buvo pastebėtas padidėjęs jautrumas (sisteminei) bakterinei ligai, artritui ir abscesų formavimuisi, ir nereikėtų atmesti nuo dozės priklausomo mirtingumo padidėjimo.

Perdozavimo tyrimų metu, po 14-os dienų, naudojant vieną tris kartus didesnę nei rekomenduojama dozę saugumo tyrimuose paskirties gyvūnams (vidutiniškai 261 mg toltrazurilio paršeliui ir 1156 mg geležies paršeliui), buvo stebimas laikinas eritrocitų skaičiaus, hematokrito ir hemaglobino koncentracijos sumažėjimas be klinikinių požymių. 3 kartus naudojus rekomenduojamą dozę (135 mg toltrazurilio paršeliui ir 600 mg geležies paršeliui) po 21 d. buvo stebimas tik laikinas eritrocitų skaičiaus sumažėjimas. Paskirties gyvūnų saugumo tyrimuose dozės, didesnės nei atitinkamai 150 mg toltrazurilio /kg/dienai ir 667 mg geležies /kg/dienai, t.y. 3 kartus didesnės nei rekomenduojamos dozės, vertintos nebuvo. Veterinarinio vaisto toleravimas po pakartotinio naudojimo nebuvo įvertintas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 70 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QP51AJ51.

4.2. Farmakodinamika

Toltrazurilis yra triazinono darinys, veikiantis pirmuonis. Jis kokcidiocidiškai veikia *Cystoisospora* genties kokcidijas intraląstelinio vystymosi stadijose, įskaitant merogonijos (nelytinio dauginimosi) ir gametogonijos (lytinio dauginimosi) fazes.

Geležis yra pagrindinis mikroelementas. Ji yra labai svarbi hemoglobiniui ir mioglobiniui pernešant deguonį bei fermentų, pvz., citochromų, katalazių ir peroksidazių, veikloje.

Švirkščiami geležies-karbohidratų kompleksai, kaip gleptoferonas, yra seniai žinomi veterinarinėje

medicinoje kaip kraujo faktoriai ir veikia žymiai padidindami hemaglobino kiekį paršeliams, intensyviai auginamiems fermose, kai pieno dieta keletą savaičių negali užtikrinti pakankamo geležies šaltinio. Sušvirkštus į raumenis gleptoferonas absorbuojamas ir metabolizuojamas atpalaiduojant geležį naudojimui ir (arba) saugojimui pagal kiekvieno gyvulio mitybos būklę. Geležies perteklius daugiausia saugomas kepenyse.

4.3. Farmakokinetika

Sušvirkštus į raumenis Forceris 1,5 ml/paršeliui, didžiausia toltrazurilio koncentracija – 7 mg/ml – pasiekta 6 dieną po naudojimo (Tmax svyruoja nuo 4 iki 7 dienų) ir AUC buvo 57 dienos mg/ml.

Toltrazurilis pirmiausia metabolizuojamas į toltrazurilio sulfoną. Sušvirkštus į raumenis Forceris 1,5 ml/paršeliui didžiausia toltrazurilio sulfono koncentracija 10 mg/ml pasiekta 13 dieną po naudojimo (Tmax svyruoja nuo 10 iki 19 dienų) ir AUC buvo 183 dienos mg/ml.

Toltrazurilis ir toltrazurilio sulfonas iš organizmo išsiskiria lėtai, daugiausia su išmatomis, kiekvieno pusinės eliminacijos laikas yra 3 dienos.

Sušvirkštus į raumenis Forceris 1,5 ml/paršeliui geležis greitai iš injekcijos vietos absorbuojama į kapiliarus ir limfinę sistemą ir didžiausia koncentracija – 645 µg/ml – pasiekia po vidutiniškai 0,5 dienos, AUC buvo 699 dienos µg/ml. Kadangi geležis perdirbama organizme, tik labai nedidelis kiekis geležies yra pašalinamas su išmatomis, prakaitu ir šlapimu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidraus daugiasluoksnio plastiko (polipropileno/etileno vinilo alkoholio/polipropileno) flakonai, kuriuose yra 100 ml, 250 ml arba 500 ml injekcinės suspensijos, užkimšti bromobutilinės gumos kamšteliais, uždengti fluoro plėvele arba chlorobutilo gumos kamšteliais ir aliuminiu, ir plastikiniais nulupamais dangteliais.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė su vienu 100 ml flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 250 ml flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 500 ml flakonu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/235/001–003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019-04-23

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A.ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Forceris, 30 mg/ml + 133 mg/ml, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra 30 mg toltrazurilio ir 133 mg geležies (III) (gleptofono)

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml
500 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršeliai nuo 24 iki 96 val. po gimimo).

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojant gerai suplakti, mažiausiai 20 sekundžių .

7. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 70 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale



14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/235/001 (100 ml)

EU/2/19/235/002 (250 ml)

EU/2/19/235/003 (500 ml)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra 30 mg toltrazurilio ir 133 mg geležies (III) (gleptoferono)

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršeliai nuo 24 iki 96 val. po gimimo).

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant gerai suplakti, mažiausiai 20 sekundžių.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams – 70 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B.PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Forceris, 30 mg/ml + 133 mg/ml, injekcinė suspensija kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliųjų medžiagų:

toltrazurilio 30 mg,
geležies (III) 133,4 mg,
(atitinka 355,2 mg gleptoferono);

pagalbinių medžiagų:

fenolio 6,4 mg.

Tamsiai ruda suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (paršeliai nuo 24 iki 96 val. po gimimo).

4. Naudojimo indikacijos

Paršeliams geležies stokos sukeltos anemijos ir kokcidiozės klinikinių požymių (viduriavimo) prevencijai, bei oocistų išskyrimo sumažinimo fermose, kuriose patvirtinta *Cytoisospora suis* sukelta kokcidiozė.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti paršeliams, kurie, kaip įtariama, kenčia nuo vitamino E ir (arba) seleno trūkumo.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Kaip ir bet kokių antiparazitinių vaistų naudojimo atvejais, dažnas ir pakartotinis tos pačios klasės antiprotozoinių vaistų naudojimas gali sukelti atsparumo išsivystymą.

Rekomenduojama veterinariniu vaistu gydyti visus vados paršelius.

Esant aiškiems klinikiniams kokcidiozės požymiams, plonosios žarnos jau būna pažeistos. Todėl, veterinarinis vaistas visiems gyvūnams turėtų būti skiriamas prieš numatomą klinikinių požymių atsiradimą, t. y. išankstiniu laikotarpiu.

Higienos priemonės gali sumažinti kiaulių kokcidiozės riziką. Todėl, rekomenduojama gerinti fermos higienines sąlygas, ypač didinant sausumą ir švarą.

Veterinarinis vaistas rekomenduojamas paršeliams, sveriantiems nuo 0,9 iki 3 kg.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Atsižvelgiant į santykinai mažą veterinarinio vaisto saugumo ribą, rekomenduojama dozė neturi būti viršyta. Veterinarinio vaisto negalima naudoti daugiau kaip vieną kartą.

Nerekomenduojama šio veterinarinio vaisto naudoti paršeliams sveriantiems mažiau nei 0,9 kg.

Šį veterinarinį vaistą naudoti tik tada, kai fermoje istoriškai buvo patvirtinta *Cystoisospora suis*. Atsakingas veterinarijos gydytojas turėtų įvertinti klinikinės apžiūros rezultatus ir (arba) išmatų pavyzdžių tyrimą, ir (arba) istorinius duomenis, kurie patvirtintų, kad *C. suis* buvo nustatyta ankstesnės infekcijos fermoje metu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas geležiai (gleptoferono kompleksui) arba toltrazuriliui arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti akių dirginimą ar nepageidaujamą poveikį odai. Venkite veterinarinio vaisto sąlyčio su oda ir akimis. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, plauti pažeistą vietą vandeniu.

Atsitiktinis išsivirkštimas jautriems žmonėms gali sukelti vietines reakcijas kaip sudirgimą, granulomas ar stiprias anafilaksines reakcijas. Vaistą reikia naudoti apdairiai, kad išvengtų atsitiktinio išsivirkštimo. Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Veterinarinis vaistas gali būti pavojingas negimusiam kūdikiui. Nėščios moterys ir moterys, ketinančios pastoti, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu, ypač atsitiktinai išsivirkšti.

Panaudoję veterinarinį vaistą, nusiplaukite rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Netaikytina.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

Atliekant saugumo tyrimus, po bet kokio perdozavimo, buvo pastebėtas padidėjęs jautrumas (sisteminei) bakterinei ligai, artritui ir abscesų formavimuisi, ir nereikėtų atmesti nuo dozės priklausomo mirtingumo padidėjimo.

Perdozavimo tyrimų metu, po 14-os dienų, naudojant vieną tris kartus didesnę nei rekomenduojama dozę saugumo tyrimuose paskirties gyvūnams (vidutiniškai 261 mg toltrazurilio paršeliui ir 1156 mg geležies paršeliui), buvo stebimas laikinas eritrocitų skaičiaus, hematokrito ir hemaglobino koncentracijos sumažėjimas be klinikinių požymių. 3 kartus naudojus rekomenduojamą dozę (135 mg toltrazurilio paršeliui ir 600 mg geležies paršeliui) po 21 d. buvo stebimas tik laikinas eritrocitų skaičiaus sumažėjimas. Paskirties gyvūnų saugumo tyrimuose dozės, didesnės nei atitinkamai 150 mg toltrazurilio /kg/dienai ir 667 mg geležies /kg/dienai, t.y. 3 kartus didesnės nei rekomenduojamos dozės, vertintos nebuvo. Veterinarinio vaisto toleravimas po pakartotinio naudojimo nebuvo įvertintas.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės (paršeliai):

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
--

Padidėjusio jautrumo reakcijos; Mirtis ¹

¹ Po parenterinės geležies injekcijos. Šie kritimai susiję su genetiniais veiksniais arba vitamino E ir (arba) seleno trūkumu. Buvo pranešta apie paršelių kritimus, susijusius su padidėjusiu jautrumu infekcijai dėl laikino retikuloendotelinės sistemos blokavimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmt.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis.

Rekomenduojama dozė paršeliui yra 45 mg toltrazurilio ir 200 mg geležies, t.y. 1,5 ml veterinarinio vaisto paršeliui, švirkščiant vieną kartą į raumenis už ausies, tarp 24 ir 96 val. po gimimo.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojant gerai suplakti, mažiausiai 20 sekundžių.

100 ml flakono guminis kamštelis gali būti pradurtas iki 30 kartų. 250 ml ir 500 ml flakonų guminis kamštelis gali būti pradurtas iki 20 kartų. Jei reikia švirkšti daugiau nei nurodyta kartų rekomenduojama naudoti daugiadozį švirkštą.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 70 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir ant flakono etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/19/235/001: Vienas 100 ml flakonas dėžutėje.

EU/2/19/235/002: Vienas 250 ml flakonas dėžutėje.

EU/2/19/235/003: Vienas 500 ml flakonas dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{mm/MMMM}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą, ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
PRANCŪZIJA
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com