

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Apovomin 3 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Apomorfīns	2,56 mg
(atbilst apomorfīna hidrochlorīda hemihidrātam	3,00 mg)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts (E1519)	10 mg
Nātrija metabisulfīts (E223)	1,0 mg
Nātrija hlorīds	
Ūdens injekcijām	
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)	
Sālsskābe, atšķaidīta (pH pielāgošanai)	

Dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vemšanas ierosināšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēts centrālās nervu sistēmas (CNS) nomākums.

Nelietot gadījumos, ja norītas kodīgas vielas (skābe vai sārms), putas veidojoši līdzekļi, gaistošas vielas, organiskie šķīdinātāji vai asi priekšmeti (piem., stikls).

Nelietot dzīvniekiem ar hipoksiju, elpas trūkumu, epileptisku lēkmi, izteiktu uzbudinājumu, izteiktu vājumu, ataksiju, komu, normāla rīkles gala refleksa zudumu, vai tiem ir konstatēti citi būtiski neiroloģiski traucējumi, kas var izraisīt aspirācijas pneimoniju.

Nelietot gadījumos, ja konstatēti asinsrites traucējumi, šoks vai dzīvnieks ir narkozē.

Nelietot, ja dzīvnieks iepriekš ir ārstēts ar dopamīna antagonistiem (neiroleptiķiem).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Rīstīšanās ar vemšanu vai bez tās parasti parādās 2 – 15 minūšu laikā pēc šo veterināro zāļu injekcijas, un tā var ilgt no 2 minūtēm līdz 2,5 stundām. Ja vemšana nesākas pēc vienas injekcijas, neatkārtot injekciju, jo tā nebūs efektīva un var parādīties toksicitātes klīniskās pazīmes.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Suņiem ar smagu aknu mazspēju šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas ņemt vērā vielas norīšanas laiku (attiecībā pret kuņģa iztukšošanās laiku) un vemšanas ierosināšanas lietderību, atkarībā no norītās vielas veida (skatīt arī 3.3. apakšpunktu).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt sliktu dūšu un miegainību. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var iestāties sedācija. Pētījumos laboratorijas dzīvniekiem, konstatēts, ka apomorfinam piemīt teratogēna iedarbība un tas izdalās ar pienu. Grūtniecēm un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret apomorfinu vai pret jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja šīs veterinārās zāles nokļūst uz ādas vai acīs, nekavējoties skalot ar ūdeni. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Miegainība ^a ; samazināta apetīte ^a ; Pastiprināta siekalošanās ^a ; Tūlītējas sāpes injekcijas laikā ^{a, b}
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Dehidratācija ^{a, c} ; Tahikardija ^a , bradikardija ^a
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Zems asinsspiediens

^a Pārejoša un var būt saistīta ar fizioloģisko atbildes reakciju uz vemšanas mēģinājumiem

^b Vieglas līdz vidēji stipras

^c Neliela

Iespējamās atkārtotas vemšanas epizodes, kā arī vemšana var parādīties vairākas stundas pēc injekcijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums suņiem grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Apomorfīnam konstatēta teratogēna iedarbība trušiem un fetotoksiska iedarbība žurkām, lietojot devās, kas lielākas par ieteicamo šo veterināro zāļu devu suņiem.

Ja apomorfīnu lieto kucēm laktācijas laikā, tas izdalās pienā tāpēc rūpīgi novērot kucēnus, vai tiem neparādās blakusparādības.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Neiroleptiķi (piem., hlorpromazīns, haloperidols) un pretvemšanas līdzekļi (metoklopramīds, domperidons) samazina vai nomāc apomorfīna ierosinātu vemšanu.

Opiātu vai barbiturātu ievadīšana vai iepriekšēja, iekšķīga lietošana pirms apomorfīna lietošanas var pastiprināt ietekmi uz CNS un elpošanas nomākumu.

Ievērot piesardzību, ja suņiem lieto citus dopamīna agonistus, piemēram, kabergolīnu, jo iespējama papildu iedarbība, piemēram, vemšanas pastiprināšanās vai nomākums.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Vienreizējai subkutānai lietošanai.

0,05 – 0,1 mg apomorfīna hidrohlorīda hemihidrāta uz kg ķ.sv. (aptuveni 0,02 – 0,03 ml šo veterināro zāļu uz kg ķ.sv.).

Lietot atbilstoši graduētu šļirci, lai ievadītu precīzu nepieciešamās devas tilpumu. Tas ir ļoti svarīgi, injicējot nelielu tilpumu. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Nelietot, ja šķīdums ir palicis zaļā krāsā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārāk lielas apomorfīna devas var izraisīt elpošanas un/vai sirds darbības nomākumu, CNS stimulāciju (uzbudinājumu, epileptiskas lēkmes) vai nomākumu, ilgstošu vemšanu vai retos gadījumos – nemieru, uzbudinājumu vai pat konvulsijas.

Lielas apomorfīna devas vemšanu var arī nomākt.

Lai atceltu apomorfīna iedarbību uz CNS un elpošanu, var lietot naloksonu.

Ilgstošas vemšanas gadījumā var apsvērt pretvemšanas līdzekļu, piemēram, metoklopramīda un maropitanta, lietošanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QN04BC07.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Apomorfīns ir aporfīna atvasinājums, kas pieder dibenzohinolīnu grupai un sintētisks morfīna atvasinājums bez pretsāpju, opiātu vai atkarību izraisošām īpašībām.

Mazās devās apomorfīns ierosina vemšanu, stimulējot dopamīna D2 receptorus hemoreceptoru ierosināšanas zonā (HIZ).

Lielākās devās apomorfīns var nomākt vemšanu, stimulējot μ receptorus galvas smadzeņu vemšanas centrā.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc subkutānas ievadīšanas apomorfīns strauji absorbējas.

Apomorfīns izteikti saistās ar plazmas olbaltumvielām.

Aknās apomorfīns tiek metabolizēts un pārvērsts neaktīvos metabolītos. Metabolīti un ļoti neliels neizmainīta apomorfīna daudzums ($< 2\%$) izdalās ar urīnu. Tas izdalās arī ar pienu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 36 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

5 ml un 10 ml flakons: uzglabāt ledusskapī ($2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$). Nesasaldēt.

20 ml flakons: nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

5, 10 vai 20 ml caurspīdīgi I tipa stikla flakoni, kas noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un aizvalcēti ar alumīnija vāciņu. Katrs flakons ievietots kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

Kastīte ar vienu 5 ml flakonu.

Kastīte ar vienu 10 ml flakonu.

Kastīte ar vienu 20 ml flakonu.

Vairāku kastīšu iepakojums ar desmit 5 ml flakoniem.

Vairāku kastīšu iepakojums ar desmit 10 ml flakoniem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Dechra Regulatory B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/18/0056

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 04/12/2018

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

Vienas kastītes iepakojums: 5, 10 un 20 ml flakoni

Vairāku kastīšu iepakojums: 10 x 5 ml un 10 x 10 ml flakoni

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Apovomin 3 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Apomorfīns	2,56 mg
(atbilst apomorfīna hidrochlorīda hemihidrātam	3,00 mg)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

5 ml

10 ml

20 ml

10 x 5 ml

10 x 10 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz . . .

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

5 ml un 10 ml flakonam:

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

20 ml flakonam:

Nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Dechra Regulatory B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/18/0056

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**5 ml, 10 ml, 20 ml stikla flakons****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Apovomin

5 ml

10 ml

20 ml

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Apomorfīna hidrohlorīda hemihidrāts 3 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis m/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz . . .

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Apovomin 3 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Apomorfīns	2,56 mg
(atbilst apomorfīna hidrohlorīda hemihidrātam	3,00 mg)

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519)	10 mg
Nātrija metabisulfīts (E223)	1,0 mg

Dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Vemšanas ierosināšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēts centrālās nervu sistēmas (CNS) nomākums.

Nelietot gadījumos, ja norītas kodīgas vielas (skābe vai sārms), putas veidojoši līdzekļi, gaistošas vielas, organiskie šķīdinātāji vai asi priekšmeti (piem., stikls).

Nelietot dzīvniekiem ar hipoksiju, elpas trūkumu, epileptisku lēkmi, izteiktu uzbudinājumu, izteiktu vājumu, ataksiju, komu, normāla rīkles gala refleksa zudumu, vai tiem konstatēti citi būtiski neiroloģiski traucējumi, kas var izraisīt aspirācijas pneimoniju.

Nelietot gadījumos, ja konstatēti asinsrites traucējumi, šoks vai dzīvnieks ir narkozē.

Nelietot, ja dzīvnieks iepriekš ir ārstēts ar dopamīna antagonistiem (neiroleptiķiem).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Rīstīšanās ar vemšanu vai bez tās parasti parādās 2 - 15 minūšu laikā pēc šo veterināro zāļu injekcijas, un tā var ilgt no 2 minūtēm līdz 2,5 stundām. Ja vemšana nesākas pēc vienas injekcijas, neatkārtot injekciju, jo tā nebūs efektīva un var parādīties toksicitātes klīniskās pazīmes.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Suņiem ar smagu aknu mazspēju šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas ņemt vērā vielas norīšanas laiku (attiecībā pret kuņģa iztukšošanās laiku) un vemšanas ierosināšanas lietderību, atkarībā no norītās vielas veida (skatīt arī punktu „Kontrindikācijas”).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt sliktu dūšu un miegainību. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var iestāties sedācija.

Pētījumos laboratorijas dzīvniekiem, konstatēts, ka apomorfinam piemīt teratogēna iedarbība un tas izdalās ar pienu. Grūtniecēm un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret apomorfinu vai pret jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja šīs veterinārās zāles nokļūst uz ādas vai acīs, nekavējoties skalot ar ūdeni. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums suņiem grūsnības un laktācijas laikā.

Apomorfinam konstatēta teratogēna iedarbība trušiem un fetotoksiska iedarbība žurkām, lietojot devās, kas lielākas par ieteicamo šo veterināro zāļu devu suņiem.

Ja apomorfinu lieto kucēm laktācijas laikā, tas izdalās pienā, tāpēc rūpīgi novērot kucēnus, vai tiem neparādās blakusparādības.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Neiroleptiķi (piem., hlompromazīns, haloperidols) un pretvemšanas līdzekļi (metoklopramīds, domperidons) samazina vai nomāc apomorfina ierosinātu vemšanu.

Opiātu vai barbiturātu ievadīšana vai iepriekšēja, iekšķīga lietošana pirms apomorfina lietošanas var pastiprināt ietekmi uz CNS un elpošanas nomākumu.

Ievērot piesardzību, ja suņiem lieto citus dopamīna agonistus, piemēram, kabergolīnu, jo iespējama papildu iedarbība, piemēram, vemšanas pastiprināšanās vai nomākums.

Pārdozēšana:

Pārāk lielas apomorfina devas var izraisīt elpošanas un/vai sirdsdarbības nomākumu, CNS stimulāciju (uzbudinājumu, epileptiskas lēkmes) vai nomākumu, ilgstošu vemšanu vai retos gadījumos – nemieru, uzbudinājumu vai pat konvulsijas.

Lielas apomorfina devas vemšanu var arī nomākt.

Lai atceltu apomorfina iedarbību uz CNS un elpošanu, var lietot naloksonu.

Ilgstošas vemšanas gadījumā var apsvērt pretvemšanas līdzekļu, piemēram, metoklopramīda un maropitanta, lietošanu.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Miegainība ^a ; Samazināta apetīte ^a ; Pastiprināta siekalošanās ^a ; Tūlītējas sāpes injekcijas laikā ^{a, b} .
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Dehidratācija ^{a, c} ; Tahikardija (ātra sirdsdarbība) ^a , bradikardija (lēna sirdsdarbība) ^a .
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Zems asinsspiediens.

^a Pārejoša un var būt saistīta ar fizioloģisko atbildes reakciju uz vemšanas mēģinājumiem.

^b Vieglas līdz vidēji stipras.

^c Neliela.

Iespējamās atkārtotas vemšanas epizodes, kā arī vemšana var parādīties vairākas stundas pēc injekcijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Vienreizējai subkutānai lietošanai.

0,05-0,1 mg apomorfīna hidrohlorīda hemihidrāta uz kg ķ.sv. (aptuveni 0,02-0,03 ml šo veterināro zāļu uz kg ķ.sv.).

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lietot atbilstoši graduētu šļirci, lai ievadītu precīzu nepieciešamās devas tilpumu. Tas ir ļoti svarīgi, injicējot nelielu tilpumu.

Nelietot, ja šķīdums ir palicis zaļā krāsā.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

5 ml un 10 ml flakoniem:

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

20 ml flakonam:

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numuri: V/MRP/18/0056

Iepakojuma lielumi:

Kastīte ar 1 flakonu, kas satur 5 ml, 10 ml vai 20 ml.

Vairāku kastīšu iepakojums ar 10 flakoniem, kas satur 5 ml vai 10 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

07/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nīderlande

17. Cita informācija