

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Helminthex 425 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs g satur:

Aktīvā viela:

Pirantela embonāts 425,45 mg
(atbilst 147,6 mg pirantela)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Nātrija metilparahidroksibenzoāts (E 219)	2,5 mg
Nātrija propilparahidroksibenzoāts	1,5 mg
Sojas pupiņu eļļa, rafinēta	
Sorbitāna oleāts	
Polisorbāts 80	
Propilēnglikols	
Ūdens injekcijām	

Dzeltena pasta.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Lielo strongiļu (*S. vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*), mazo strongiļu (*Tridontophorus* spp., *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp.), spalīšu (*Oxyuris equi*) un zirgu cērmju (*Parascaris equorum*) pieaugušo īpatņu zarnā izraisītu infekciju ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot ļoti novājinātiem dzīvniekiem.

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

3.4. Īpaši brīdinājumi

Izvairīties no šādām darbībām, jo tās var palielināt rezistences attīstības risku un tās rezultātā ārstēšana var būt neefektīva:

- Pārāk biežas vai atkārtotas vienas klases prettārpu līdzekļu lietošana ilgstošā laika posmā. Nepietiekamas devas lietošana, kas var būt neprecīza ķermeņa svara noteikšanas vai šo veterināro zāļu nepareizas ievadīšanas rezultāts.

Ja rodas aizdomas par rezistences klīniskiem gadījumiem pret prettārpu līdzekļiem, veikt izmeklējumus ar atbilstošiem testiem (piem., parazitū oļu skaita samazināšanās fekālijās). Ja testa(-u) rezultāti pārliecinoši norāda uz rezistenci pret konkrētu prettārpu līdzekli, lietot prettārpu līdzekli, kas pieder citai farmakoloģiskajai klasei un kura iedarbības veids atšķiras.

Dažādās valstīs, tostarp ES dalībvalstīs, ir ziņots par mazo strongiļu rezistenci pret pirantelu zirgiem. Tāpēc šo veterināro zāļu lietošana vietējā/valsts līmenī jāpamato ar epidemioloģisko informāciju un profesionāliem ieteikumiem, lai ierobežotu turpmākas rezistences veidošanos pret prettārpu līdzekļiem.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vienu un to pašu aplikatoru drīkst lietot tikai viena ganāmpulka dzīvniekiem un kuri ir tiešā savstarpējā saskarē.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret pirantelu vai pret jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no tiešas saskares ar ādu, gļotādu vai acīm.

Ja notikusi saskare ar ādu, gļotādām vai acīm, skarto vietu intensīvi skalot ar ūdeni.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt, neēst vai nedzert.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Lai izvairītos no pirantela tiešas nokļūšanas vidē, 3 dienas pēc ārstēšanas zirgus nelaist ganībās.

3.6. Blakusparādības

Zirgi.

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Muskuļu tremors ¹ , Pastiprināta siekalošanās ¹ , Tahipnoja ¹ , Diareja ¹ , Pazemināta holīnesterāzes darbība ¹
---	--

¹Pazīmes var parādīties dzīvniekiem, kas cieš no smagas endoparazītu infekcijas, kas saistīta ar zarnu gļotādas bojājumiem, jo potenciāli palielinās pirantela uzsūkšanās.

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

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav ieteicama pirantela vienlaicīga lietošana ar citiem parasimpatomimētiskiem līdzekļiem (piem., levamizolu) vai holīnesterāzes inhibitoriem (piem., organofosfātu). Atsevišķi piperazīna iedarbības veidi var bloķēt pirantela darbību (parazītu spastiskā paralīze).

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

19,5 mg pirantela embonāta/kg ķ. sv. vienu reizi, kas atbilst vienam 27,5 g šo veterināro zāļu aplikatoram zirgam ar ķermeņa svaru 600 kg vai vienam pilnībā ievadītam 32,08 g aplikatoram zirgam ar ķermeņa svaru 700 kg.

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

Ja dzīvniekus ārstē grupā nevis individuāli, tie ir jāgrupē atbilstoši ķermeņa svaram un jāievada attiecīgā deva, lai novērstu nepietiekamas vai pārāk lielas devas ievadīšanu.

Individuālo devu ievada, pagriežot virzuļa gredzenu, līdz tā mērvienību iedaļa parāda ārstējamā dzīvnieka aplēsto aptuveno ķermeņa svaru. Katrs šļirces iedalījums nodrošina nepieciešamo devu uz 50 kg zirga ķermeņa svara. Ievietot aplikatoru dzīvnieka mutē un izspiest ārstēšanai nepieciešamo daudzumu uz mēles pamatnes. Pārļiecināties, ka paredzētā deva tiek pilnībā ievadīta. Šo veterināro zāļu norīšanu reizēm var sekmēt, paceļot zirga galvu augšup.

Kumeļus pirmoreiz ārstēt 8 nedēļu vecumā.

Šo veterināro zāļu devu pielāgot, pamatojoties uz valsts vai reģionālo epidemioloģisko situāciju. Kontroles programmās ir jāņem vērā oliņu atkārtotas parādīšanās periods. Pēc lietošanas uzlikt vāciņu.

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

Šo veterināro zāļu panesība ir laba, lietojot tās devā, kas līdz 6 reizēm pārsniedz terapeitisko devu nematožu infekcijas ārstēšanai (117 mg/kg ķ. sv.). Ja rodas pārdozēšanas pazīmes, kā antidotu var lietot atropīnu.

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

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP52AF02

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Pirantela embonāts pieder tetrahidropirimidīna klases prettārpu līdzekļu grupai. Pēc iekšķīgas ievadīšanas zirgiem pirantels darbojas pret dažādām kuņģa-zarnu trakta nematožu pieaugušajiem īpatņiem. Ir pierādīts, ka pastiprināta kuņģa-zarnu trakta peristaltika pavājina iedarbību. Pirantela embonāts iedarbojas kā holīnērgisks agonists, kas pieaugušām nematodēm izraisa depolarizējošu neiromuskulāru blokādi ar spastisku paralīzi un izvadīšanu no zarnām ar peristaltikas palīdzību. Ir ziņots par mazo strongīļu rezistenci pret pirantelu zirgiem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pirantela embonāts ir ūdenī nešķīstošs sāls, kas vāji absorbējas zirga zarnu traktā (< 2%). Visaugstākā koncentrācija asinīs tiek sasniegta aptuveni 24 stundās pēc lietošanas. Tas ātri un gandrīz pilnībā metabolizējas vairākos metabolītos, kam nav prettārpu iedarbība. Galvenie metabolīti ir tiofēn-akrilskābe, tiofēn-karbonskābe, levulīnskābe un N-metil-1,3-propāndiamīns. Pirantels un tā metabolīti izplatās visā organismā, visaugstāko koncentrāciju (gandrīz tikai metabolītu veidā) sasniedzot aknās un nierēs, bet tikai nelielos daudzumos muskuļos un taukaudos. No zirga organisma 90 % pirantela tiek izvadīts ar fekālijām. 90 – 95% pirantela metabolītu tiek izvadīti caur nierēm.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

30 ml šļirce, kas satur 27,5 g vai 32,08 g pastas un izgatavota no zema blīvuma polietilēna (ZBPE) ar graduētu ZBPE virzuli, ZBPE uzgali un polistirola blīvējošo virzuli.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar 1, 10 vai 20 aplikatoriem ar 27,5 g pastas.

Kartona kaste ar 1, 10 vai 20 aplikatoriem ar 32,08 g pastas.

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

Bimeda Animal Health Limited

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/19/0041

8. PIRMĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/08/2019

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2025

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 ar vienu, desmit vai divdesmit aplikatoriem}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Helminthex 425 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs g satur:

Pirantela embonāts 425,45 mg (atbilst 147,6 mg pirantela)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 aplikators ar 27,5 g pastas
1 aplikators ar 32,08 g pastas
10 aplikatori ar 27,5 g pastas
10 aplikatori ar 32,08 g pastas
20 aplikatori ar 27,5 g pastas
20 aplikatori ar 32,08 g pastas

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc atvēršanas izlietot līdz...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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
--

Bimeda Animal Health Limited

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/19/0041

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{Aplikators - 27,5 g & 32,08 g}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Helminthex 425 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs g satur:

Pirantela embonāts 425,45 mg (atbilst 147,6 mg pirantela)

3. MĒRĶSUGAS

Zirgi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc atvēršanas izlietot līdz...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bimeda Animal Health Limited

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Helminthex 425 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. Sastāvs

Katrs g satur:

Aktīvā viela:

Pirantela embonāts 425,45 mg (atbilst 147,6 mg pirantelam)

Palīgvielas:

Nātrija metilparahidroksibenzoāts (E 219)	2,5 mg
Nātrija propilparahidroksibenzoāts	1,5 mg

Dzeltena pasta.

3. Mērķsugas

Zirgi.

4. Lietošanas indikācijas

Lielo strongiļu (*S. vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*), mazo strongiļu (*Triodontophorus* spp., *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp.), spalīšu (*Oxyuris equi*) un zirgu cērmju (*Parascaris equorum*) pieaugušo īpatņu zarnās izraisītu infekciju ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot ļoti novājinātiem dzīvniekiem.

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Izvairīties no šādām darbībām, jo tās var palielināt rezistences attīstības risku un tās rezultātā ārstēšana var būt neefektīva:

- Pārāk biežas vai atkārtotas vienas klases prettārpu līdzekļu lietošana ilgstošā laika posmā.

Nepietiekamas devas lietošana, kas var būt neprecīza ķermeņa svara noteikšanas vai šo veterināro zāļu nepareizas ievadīšanas rezultāts.

Ja rodas aizdomas par rezistences klīniskiem gadījumiem pret prettārpu līdzekļiem, veikt izmeklējumus ar atbilstošiem testiem (piem., parazītu oīņu skaita samazināšanās fekālijās). Ja testa(-u) rezultāti pārliecinoši norāda uz rezistenci pret konkrētu prettārpu līdzekli, lietot prettārpu līdzekli, kas pieder citai farmakoloģiskajai klasei un kura iedarbības veids atšķiras.

Dažādās valstīs, tostarp ES dalībvalstīs, ir ziņots par mazo strongiļu rezistenci pret pirantelu zirgiem. Tāpēc šo veterināro zāļu lietošana vietējā/valsts līmenī jāpamato ar epidemioloģisko informāciju un

profesionāliem ieteikumiem, lai ierobežotu turpmākas rezistences veidošanos pret prettārpu līdzekļiem.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vienu un to pašu aplikatoru drīkst lietot tikai viena ganāmpulka dzīvniekiem un kuri ir tiešā savstarpējā saskarē.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret pirantelu vai pret jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no tiešas saskares ar ādu, gļotādu vai acīm.

Ja notikusi saskare ar ādu, gļotādām vai acīm, skalrto vietu intensīvi skalot ar ūdeni.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt, neēst vai nedzert.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Lai izvairītos no pirantela tiešas nokļūšanas vidē, 3 dienas pēc ārstēšanas zirgus nelaist ganībās.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav ieteicama pirantela vienlaicīga lietošana ar citiem parasimpatomimētiskiem līdzekļiem (piem., levamizolu) vai holīnesterāzes inhibitoriem (piem., organofosfātu). Atsevišķi piperazīna iedarbības veidi var bloķēt pirantela darbību (parazītu spastiskā paralīze).

Pārdozēšana:

Šo veterināro zāļu panesība ir laba, lietojot tās devā, kas līdz 6 reizēm pārsniedz terapeitisko devu nematožu infekcijas ārstēšanai (117 mg/kg ķ. sv.). Ja rodas pārdozēšanas pazīmes, kā antidotu var lietot atropīnu.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Zirgi.

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Muskuļu tremors ¹ , Pastiprināta siekalošanās ¹ , Tahipnoja ¹ , Diareja ¹ , Pazemināta holīnesterāzes darbība ¹
---	--

¹Pazīmes var parādīties dzīvniekiem, kas cieš no smagas endoparazītu infekcijas, kas saistīta ar zarnu gļotādas bojājumiem, jo potenciāli palielinās pirantela uzsūkšanās.

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 tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

<https://www.pvd.gov.lv/lv> .

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

19,5 mg pirantela embonāta/kg ķ. sv. vienu reizi, kas atbilst vienam 27,5 g aplikatoram šo veterināro zāļu zirgam ar ķermeņa svaru 600 kg vai vienam pilnībā ievadītam 32,08 g aplikatoram zirgam ar ķermeņa svaru 700 kg.

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

Ja dzīvniekus ārstē grupā, nevis individuāli, tie ir jāgrupē atbilstoši ķermeņa svaram un jāievada attiecīgā deva, lai novērstu nepietiekamas vai pārāk lielas devas ievadīšanu.

Individuālo devu ievada, pagriežot virzuļa gredzenu, līdz tā mērvienību iedaļa parāda ārstējamā dzīvnieka aplēsto aptuveno ķermeņa svaru. Katrs šļirces iedalījums nodrošina nepieciešamo devu uz 50 kg zirga ķermeņa svara. Ievietot aplikatoru dzīvnieka mutē un izspiediet ārstēšanai nepieciešamo daudzumu uz mēles pamatnes. Pārliecināties, ka paredzētā deva tiek pilnībā ievadīta. Šo veterināro zāļu norīšanu reizēm var sekmēt, paceļot azirga galvu augšup.

Kumeļus pirmoreiz ārstēt 8 nedēļu vecumā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šo veterināro zāļu devu pielāgot, pamatojoties uz valsts vai reģionālo epidemioloģisko situāciju. Kontroles programmās ir jāņem vērā oliņu atkārtotas parādīšanās periods. Pēc lietošanas uzlikt vāciņu.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecināms uz 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, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/19/0041

30 ml šļirce, kas satur 27,5 g vai 32,08 g pastas un izgatavota no zema blīvuma polietilēna (ZBPE) ar graduētu ZBPE virzuli, ZBPE uzgali un polistirola blīvējošo virzuli.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar 1, 10 vai 20 aplikatoriem ar 27,5 g pastas.

Kartona kaste ar 1, 10 vai 20 aplikatoriem ar 32,08 g pastas.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2025

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām>:

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close

Airton Road, Tallaght, D24 FH9V, Co. Dublin

Īrija

Tel: +353 1 4667900

E-pasts: ie-pharmacovigilance@bimeda.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16

4941 Raamsdonksveer

Nīderlande