

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

UripheX 50 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs 1 ml satur:

Aktīvā viela:

Fenilpropanolamīns 40,28 mg
(atbilst 50 mg fenilpropanolamīna hidrohlorīda)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Sorbīts, šķīdums (kristālus neveidojošs)

Bezkrāsains līdz dzeltenīgi brūngans, viskozs iekšķīgi lietojams šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suns (kuce).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Urīna nesaturēšanas ārstēšanai kucēm, kas saistīta ar urīnizvadkanāla sfinktera mehānisma mazspēju. Iedarbīgums ir pierādīts tikai sterilizētām kucēm.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot, ja dzīvnieki ir ārstēti ar neselektīviem monoamīnoksidāzes inhibitoriem.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Kucēm, kas ir jaunākas par 1 gadu, pirms ārstēšanas uzsākšanas ir jāapsver tādu anatomisko stāvokļu iespēja, kas var veicināt urīna nesaturēšanu.
Šīs veterinārās zāles nav paredzēts lietot nepareizas urinēšanas uzvedības cēloņu ārstēšanai.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tā kā fenilpropanolamīns ir simpatomimētiska viela, tas var ietekmēt sirds un asinsvadu sistēmu, jo īpaši asinsspiedienu un sirdsdarbības ātrumu, tāpēc dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu slimībām tas jālieto piesardzīgi.

Ievadīšana suņiem ar hipertireozi jāveic piesardzīgi, jo ir paaugstināts aritmijas risks.
Jāievēro piesardzība, ārstējot dzīvniekus ar smagu nieru vai aknu mazspēju, cukura diabētu, hiperadrenokorticismu, glaukomu vai citiem vielmaiņas traucējumiem.

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

Fenilpropanolamīna hidrohlorīds ir toksisks, ja to lieto lielākās devās. Blakusparādības var būt reibonis, galvassāpes, slikta dūša, bezmiegs vai nemiers un paaugstināts asinsspiediens. Lielākas devas var būt letālas, it īpaši bērniem. Izvairīties no norīšanas, tostarp nepieļaut roku saskari ar muti.

Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, šīs veterinārās zāles lietot un uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Pēc lietošanas vienmēr cieši aizvērt vāciņu, lai bērniem neatveramais vāciņš darbotos pareizi. Neatstāt piepildītu šļirci bez uzraudzības.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas nomazgāt rokas.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Izvairīties no saskares ar acīm. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, rūpīgi skalot acis ar tīru ūdeni un vērsties pie ārsta, ja kairinājums nepāriet.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību (alerģiju) pret fenilpropanolamīna hidrohlorīdu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Valkāt cimdsus. Ja rodas alerģijas simptomi, piemēram, ādas izsitumi, sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņiem:

Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 no ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprināta jutība
Nenoteikts biežums (nevar novērtēt no pieejamajiem datiem)	Nemiers Aritmija*, paaugstināts asinsspiediens**, paātrināta sirdsdarbība** Diareja*, šķidras feces* Reibonis Kolapss*, apetītes zudums*

*Klīniskajos pētījumos ārstēšana tika turpināta atkarībā no novērotās blakusparādības smaguma pakāpes.

**Ietekme uz sirdsdarbību un asinsspiedienu ir pārmērīgas simpatiskās nervu sistēmas stimulācijas rezultāts.

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

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot kucēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Nav pieejami dati par fenilpropanolamīna hidrohlorīda ietekmi uz sieviešu kārtas dzīvnieku reproduktīvajām funkcijām.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ievērot piesardzību, ja šīs veterinārās zāles lieto kopā ar citām simpatomimētiskām zālēm,

antiholīnerģiskām zālēm, tricikliskiem antidepresantiem vai specifiskiem B tipa monoamīnoksīdāzes līdzekļiem.

Kombinācijā ar dažiem anestēzijas līdzekļiem (ciklopropānu, halotānu), tiobarbiturātiem un uzpirkstītes atvasinājumiem var paaugstināties aritmijas risks.

3.9. Lietošanas veids un devas

3 mg fenilpropanolamīna hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara dienā iekšķīgi, sadalot devu 2 vai 3 ievadīšanas reizēs, 3 līdz 4 nedēļas ilgi.

Kad simptomi atgriežas, ārstēšanu var atsākt.

Dozēšanas tabula ar piemēriem:

kg ķermeņa svara	individuālā deva (ml)		kg ķermeņa svara	individuālā deva (ml)	
	divas reizes dienā	trīs reizes dienā		divas reizes dienā	trīs reizes dienā
2	0,06		32	0,96	0,64
4	0,12	0,08	34	1,02	0,68
6	0,18	0,12	36	1,08	0,72
8	0,24	0,16	38	1,14	0,76
10	0,3	0,2	40	1,2	0,8
12	0,36	0,24	42	1,26	0,84
14	0,42	0,28	44	1,32	0,88
16	0,48	0,32	46	1,38	0,92
18	0,54	0,36	48	1,44	0,96
20	0,6	0,4	50	1,5	1
22	0,66	0,44	52	1,56	1,04
24	0,72	0,48	54	1,62	1,08
26	0,78	0,52	56	1,68	1,12
28	0,84	0,56	58	1,74	1,16
30	0,9	0,6	60	1,8	1,2

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

Ja ievadīšanu veic divas reizes dienā, sunim jāsver vismaz 1,6 kg. Ja ievadīšanu veic trīs reizes dienā, sunim jāsver vismaz 2,5 kg.

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

Veseliem suņiem blakusparādības netika novērotas, pārsniedzot ieteicamo devu līdz 5 reizēm. Tomēr, pārdozēšana var izraisīt pārmērīgas simpātiskās nervu sistēmas stimulācijas simptomus.

Ārstēšanai jābūt simptomātiskai. Alfa-blokatori var būt efektīvi smagas pārdozēšanas gadījumā.

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

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QG04BX91

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Fenilpropanolamīns ir racēmisks D un L enantiomēru maisījums.

Fenilpropanolamīna hidrohlorīds ir simpatomimētisks līdzeklis, kas iedarbojas, tieši stimulējot iekšējā urīnizvadkanāla sfinktera gludo muskulatūru. Tas ir endogēno simpatomimētisko amīnu analogs.

Fenilpropanolamīna hidrohlorīdam piemīt vāja simpatomimētiska aktivitāte un tam ir plaša farmakoloģiskā iedarbība. Šķiet, ka tas iedarbojas tieši uz apakšējo urīnceļu gludajiem muskuļiem. Tiek uzskatīts, ka gludā muskulatūra ir lielā mērā atbildīga par tonusa uzturēšanu miera stāvoklī.

Fenilpropanolamīna klīniskā iedarbība urīna nesaturēšanas gadījumā balstās uz tā stimulējošo iedarbību uz α -adrenerģiskajiem receptoriem. Tas izraisa urīnizvadkanāla, ko galvenokārt inervē adrenerģiskie nervi, slēgšanās spiediena palielināšanos un stabilizāciju.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Suņiem fenilpropanolamīna vidējais pusperiods ir apmēram 3 stundas, kurās maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 1 stundas. Pēc vienas 1 mg/kg devas ievadīšanas 3 reizes dienā 15 dienu periodā netika novērota fenilpropanolamīna uzkrāšanās.

Ja veterinārās zāles ievada sunim tukšā dūšā, ievērojami palielinās bioloģiskā pieejamība.

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: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

ABPE pudele, kas noslēgta ar baltu polipropilēna bērniem neatveramu vāciņu un ZBPE šļirces adapteri.

Katrai pudelei ir pievienota ABPE/polipropilēna šļirce ar 1 ml iedaļām.

Iepakojuma lielumi:

30 ml pudele

60 ml pudele

100 ml pudele

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

Alfasan Nederland B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/23/0044

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 28/08/2023.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2023

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. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

UripheX 50 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Fenilpropanolamīns 40,28 mg
(atbilst 50 mg fenilpropanolamīna hidrohlorīda)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

30 ml
60 ml
100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi (kuces).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

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
--

Alfasan Nederland B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/23/0044

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Pudele 60 ml/100 ml/ABPE****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

UripheX 50 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:Fenilpropanolamīns 40,28 mg
(atbilst 50 mg fenilpropanolamīna hidrohlorīda)**3. MĒRĶSUGAS**

Suņi (kuces).

4. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS**6. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Alfasan Nederland B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudele 30 ml/ABPE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

UripheX

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Fenilpropanolamīns 40,28 mg
(atbilst 50 mg fenilpropanolamīna hidrohlorīda)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Uripheks 50 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem

2. Sastāvs

Katrs 1 ml satur:

Aktīvā viela:

Fenilpropanolamīns 40,28 mg
(atbilst 50 mg fenilpropanolamīna hidrohlorīda)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Sorbīts, šķīdums (kristālus neveidojošs)

Bezkrāsains līdz dzeltenīgi brūngans, viskozs iekšķīgi lietojams šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi (kuce).

4. Lietošanas indikācijas

Urīna nesaturēšanas ārstēšanai kucēm, kas saistīta ar urīnizvadkanāla sfinktera mehānisma mazspēju. Iedarbīgums ir pierādīts tikai sterilizētām kucēm.

5. Kontrindikācijas

Nelietot, ja dzīvnieki ir ārstēti ar neselektīviem monoamīnoksidāzes inhibitoriem.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Kucēm, kas ir jaunākas par 1 gadu, pirms ārstēšanas uzsākšanas ir jāapsver tādu anatomisko stāvokļu iespēja, kas var veicināt urīna nesaturēšanu.

Šis veterinārās zāles nav paredzēts lietot nepareizas urinēšanas uzvedības cēloņu ārstēšanai.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tā kā fenilpropanolamīns ir simpatomimētiska viela, tas var ietekmēt sirds un asinsvadu sistēmu, jo īpaši asinsspiedienu un sirdsdarbības ātrumu, tāpēc dzīvniekiem ar sirds un asinsvadu slimībām tas jālieto piesardzīgi.

Ievadīšana suņiem ar hipertireozi jāveic piesardzīgi, jo ir paaugstināts aritmijas risks.

Jāievēro piesardzība, ārstējot dzīvniekus ar smagu nieru vai aknu mazspēju, cukura diabētu, hiperadrenokorticismu, glaukomu vai citiem vielmaiņas traucējumiem.

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

Fenilpropanolamīna hidrohlorīds ir toksisks, ja to lieto lielākās devās. Blakusparādības var būt reibonis, galvassāpes, slikta dūša, bezmiegs vai nemiers un paaugstināts asinsspiediens.

Lielākas devas var būt letālas, it īpaši bērniem. Izvairīties no norīšanas, tostarp nepieļaut roku saskari ar muti.

Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, šīs veterinārās zāles lietot un uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Pēc lietošanas vienmēr cieši aizvērt vāciņu, lai bērniem neatveramais vāciņš darbotos pareizi. Neatstāt piepildītu šļirci bez uzraudzības.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas nomazgāt rokas.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Izvairīties no saskares ar acīm. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, rūpīgi skalot acis ar tīru ūdeni un vērsties pie ārsta, ja kairinājums nepāriet.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību (alerģiju) pret fenilpropanolamīna hidrohlorīdu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Valkāt cimdus. Ja rodas alerģijas simptomi, piemēram, ādas izsitumi, sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot kucēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Nav pieejami dati par fenilpropanolamīna hidrohlorīda ietekmi uz sieviešu kārtas dzīvnieku reproduktīvajām funkcijām.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Ievērot piesardzību, ja šīs veterinārās zāles lieto kopā ar citām simpatomimētiskām zālēm, antiholīnērgiskām zālēm, tricikliskiem antidepresantiem vai specifiskiem B tipa monoamīnoksidāzes līdzekļiem.

Kombinācijā ar dažiem anestēzijas līdzekļiem (ciklopropānu, halotānu), tiobarbiturātiem un uzpirkstītes atvasinājumiem var palielināties aritmijas risks.

Pārdozēšana:

Veseliem suņiem blakusparādības netika novērotas, pārsniedzot ieteicamo devu līdz 5 reizēm. Tomēr pārdozēšana var izraisīt pārmērīgas simpatiskās nervu sistēmas stimulācijas simptomus. Ārstēšanai jābūt simptomātiskai. Alfa-blokatori var būt efektīvi smagas pārdozēšanas gadījumā.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Suņiem:

Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 no ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprināta jutība
Nenoteikts biežums (nevar novērtēt no pieejamajiem datiem)	Nemiers Aritmija*, paaugstināts asinsspiediens**, paātrināta sirds darbība** Diareja*, šķidras feces* Reibonis

	Kolapss*, apetītes zudums*
--	----------------------------

*Klīniskajos pētījumos ārstēšana tika turpināta atkarībā no novērotās blakusparādības smaguma pakāpes.

**Ietekme uz sirdsdarbību un asinsspiedienu ir pārmērīgas simpātiskās nervu sistēmas stimulācijas rezultāts.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt 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

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

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

3 mg fenilpropanolamīna hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara dienā iekšķīgi, sadalot devu 2 vai 3 ievadīšanas reizēs, 3 līdz 4 nedēļas ilgi.

Kad simptomi atgriežas, ārstēšanu var atsākt.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Dozēšanas tabula ar piemēriem:

kg ķermeņa svara	individuālā deva (ml)		kg ķermeņa svara	individuālā deva (ml)	
	divas reizes dienā	trīs reizes dienā		divas reizes dienā	trīs reizes dienā
2	0,06		32	0,96	0,64
4	0,12	0,08	34	1,02	0,68
6	0,18	0,12	36	1,08	0,72
8	0,24	0,16	38	1,14	0,76
10	0,3	0,2	40	1,2	0,8
12	0,36	0,24	42	1,26	0,84
14	0,42	0,28	44	1,32	0,88
16	0,48	0,32	46	1,38	0,92
18	0,54	0,36	48	1,44	0,96
20	0,6	0,4	50	1,5	1
22	0,66	0,44	52	1,56	1,04
24	0,72	0,48	54	1,62	1,08
26	0,78	0,52	56	1,68	1,12
28	0,84	0,56	58	1,74	1,16
30	0,9	0,6	60	1,8	1,2

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

Ja ievadīšanu veic divas reizes dienā, sunim jāsver vismaz 1,6 kg. Ja ievadīšanu veic trīs reizes dienā, sunim jāsver vismaz 2,5 kg.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojami.

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 uz kastes un pudeles pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Zāles nedrīkst izmest kanalizācijā vai sadzīves atkritumos.

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

V/DCP/23/0044

ABPE pudele, kas noslēgta ar baltu polipropilēna bērniem neatveramu vāciņu un ZBPE šļirces adapteri. Katrai pudelei ir pievienota ABPE/polipropilēna šļirce ar 1 ml iedaļām.

Iepakojuma lielumi:

30 ml pudele

60 ml pudele

100 ml pudele

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

08/2023

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

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

Nīderlande
Tālr.: +31 348 41 69 45

17. Cita informācija

--