

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pimotab, 10 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje kramtomosios tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

pimobendano 10 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Citrinų rūgštis, bevandenė
Povidonas K 25
Laktozė monohidratas
Celiuliozė, mikrokristalinė
Kroskarmeliozės natrio druska
Vištienos kvapioji medžiaga
Mielės (sausos)
Koloidinis silicio dioksidas, hidratuotas
Magnio stearatas

Šviesiai ruda su rudais taškeliais, apvali ir išgaubta tabletė su kryželio formos įranta vienoje pusėje. Tabletes galima padalyti į 2 arba 4 lygias dalis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sergantiems staziniu širdies nepakankamumu, pasireiškiančiu dėl dilatacinės kardiomiopatijos arba vožtuvų nepakankamumo (mitralinio ir (arba) triburio vožtuvo regurgitacijos), gydyti (taip pat žr. 3.9 p.).

3.3. Kontraindikacijos

Pimobendano negalima naudoti esant hipertrofinėms kardiomiopatijoms arba ligoms, kurių metu dėl funkcinių ar anatominų priežasčių (pvz., aortos stenozės) negalima pagerinti širdies išstumiamo kraujo tūrio.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šunims, kurie serga cukriniu diabetu, gydymo laikotarpiu reikia reguliariai tikrinti gliukozės kiekį kraujyje.

Kadangi pimobendanas daugiausia metabolizuojamas kepenyse, jo negalima naudoti šunims, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas.

Pimobendanu gydomiems gyvūnams rekomenduojama stebėti širdies funkciją ir morfologiją (taip pat žr. 3.6 p.).

Kramtomosios tabletės yra kvapios. Siekiant išvengti atsitiktinio prarijimo, laikyti tabletes gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti tachikardiją, ortostatinę hipotenziją, veido paraudimą ir galvos skausmus.

Siekiant išvengti atsitiktinio prarijimo, ypač vaikui, nepanaudotas tabletės dalis reikia įdėti atgal į lizdinę plokštelę ir kartoninę dėžutę, ir saugoti nuo vaikų. Panaudotų tablečių dalis reikia sunaudoti skiriant kitą dozę.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	- Vėmimas ¹ , viduriavimas. ² - Anoreksija ² , letargija. ² - Padažnėjęs širdies plakimas. ^{1,3} - Padidėjusi mitralinio vožtuvo regurgitacija. ⁴
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	- Petechijos ant gleivinių ⁵ , kraujavimas ⁵ (poodinis).

¹ Šis poveikis priklauso nuo dozės ir jo galima išvengti dozę sumažinant.

² Trumpalaikis.

³ Dėl silpnai teigiamo chronotropinio poveikio.

⁴ Pastebėta mitralinio vožtuvo liga sergančius šunis ilgą laiką gydant pimobendanu.

⁵ Santykis su pimobendanu aiškiai nenustatytas, nutraukus gydymą, šie požymiai išnyksta.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui 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

Vaikingumas

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis ar fetotoksinis poveikis. Tačiau šiais tyrimais nustatytas toksinis patelių poveikis ir poveikis embrionui, vaistą naudojant didelėmis dozėmis. Šio veterinarinio vaisto saugumas nebuvo vertintas vaikingoms patelėms.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nustatyta, kad pimobendanas išskiriamas į pieną.

Veterinarinio vaisto saugumas nebuvo vertintas patelėms laktacijos metu.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Farmakologiniais tyrimais sąveika tarp širdies glikozido strofantino ir pimobendano nenustatyta.

Pimobendano sukeltas širdies kontraktiliškumo padidėjimas susilpninamas kalcio antagonistais ir β -antagonistais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Prieš gydant reikia tiksliai nustatyti kūno svorį, kad užtikrinti tinkamą dozavimą.

Dozę reikia naudoti per burną ir ji negali viršyti 0,2–0,6 mg pimobendano/ kg kūno svorio, padalijus į dvi paros dozes. Pageidaujama paros dozė yra 0,5 mg/kg kūno svorio, padalijus į dvi paros dozes (kiekviena po 0,25 mg/kg kūno svorio). Kiekviena dozė turi būti duodama likus apytiksliai 1 valandai iki šėrimo.

Tai atitinka:

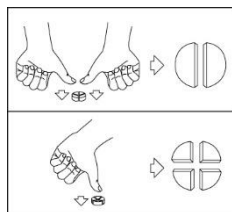
viena 10 mg kramtomoji tabletė ryte ir viena 10 mg kramtomoji tabletė vakare, kai kūno svoris yra 40 kg.

Kramtomąsias tabletes galima padalyti į keturias lygias dalis, kad būtų užtikrintas dozės tikslumas pagal kūno svorį.

Padėti tabletę ant lygaus paviršiaus kryžmine puse į viršų, o išgaubta puse žemyn.

Norint padalinti į 2 lygias dalis, reikia paspausti nykščiais abi tabletes puses žemyn.

Norint padalinti į 4 lygias dalis, reikia paspausti nykščiu į tabletės vidurį.



Veterinarinį vaistą galima derinti su gydymu diuretikais, pvz., furozemidu.

Stazinio širdies nepakankamumo atveju rekomenduojamas visą gyvenimą trunkantis gydymas.

Palaikomoji dozė turi būti atskirai pakoreguota atsižvelgiant į ligos sunkumą.

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

Perdozavimo atveju gali pasireikšti teigiamas chronotropinis poveikis, vėmimas, apatija, ataksija, širdies užėsiai arba hipotenzija. Šioje situacijoje dozę reikia sumažinti ir reikia pradėti atitinkamą simptominių gydymą.

Ilgą laiką (6 mėn.) sveikiems biglių veislės šunims skyrus 3 ir 5 kartus didesnes dozes, nei rekomenduojama, kai kuriems šunims pastebėtas mitralinio vožtuvo sustorėjimas ir kairiojo skilvelio hipertrofija. Šie pokyčiai yra farmakodinaminės kilmės.

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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QC01CE90

4.2. Farmakodinamika

Nustatyta, kad veterinarinis vaistas, simptominio vožtuvo nepakankamumo atveju naudojamas kartu su furozemidu, pagerina gydomų šunų gyvenimo kokybę ir prailgina tikėtiną gyvenimo trukmę. Nustatyta, kad veterinarinis vaistas, retais simptominės dilatacinės kardiomiopatijos atvejais, naudojamas kartu su furozemidu, enalaprilu ir digoksinu, pagerina gydomų šunų gyvenimo kokybę ir prailgina tikėtiną gyvenimo trukmę.

Pimobendanas, benzimadazolo-piridazinono darinys, turi teigiamą inotropinį poveikį ir pasižymi ryškiu vazodilaciniu poveikiu.

Teigiamą inotropinį pimobendano poveikį lemia du veikimo mechanizmai: širdies miofilamentų jautrumo kalciumui padidėjimas ir III tipo fosfodiesterazės slopinimas. Taigi teigiamą inotropizmo sukelia ne į širdies glikozidų panašus veikimas ir ne simpatomimetikai.

Vazodilacinis poveikis atsiranda dėl III tipo fosfodiesterazės slopinimo.

4.3. Farmakokinetika

Veterinarinį vaistą panaudojus per burną, absoliutusias veikliosios medžiagos biologinis prieinamumas yra 60–63 %. Biologinis prieinamumas žymiai sumažėja, kai pimobendanas sušeriamas su maistu arba netrukus po to. Panaudojus per burną vieną 0,2–0,4 mg/kg kūno svorio pimobendano dozę per naktį nešertiems šunims, koncentracija greitai padidėjo. Didžiausia ~24 ng/ml koncentracija (C_{max}) pasiekta vidutiniškai po 0,75 val. (T_{max} svyravo nuo 0,25 iki 2,5 val.).

Pasiskirstymo tūris yra 2,6 l/kg, o tai rodo, kad pimobendanas lengvai pasiskirsto audiniuose.

Vidutinis plazmos prisijungimas prie baltymų yra 93 %.

Junginys oksidaciniu būdu demetilinamas į jo pagrindinį aktyvųjį metabolitą (UD-CG 212). Kiti metabolizmo būdai yra II fazės UD-CG-212 konjugatai, iš esmės gliukuronidai ir sulfatai.

Pimobendano pusinės eliminacijos iš plazmos laikas yra ~1 valanda. Beveik visa dozė pašalinama su išmatomis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytini.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

Padalytų tablečių tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aluminio-OPA / aliuminio / PVC lizdinės plokštelės, kuriose yra 10 tablečių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 30, 50 arba 100 tablečių.

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

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2638/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2020-12-30

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2026-01-29

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>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pimotab, 10 mg, kramtomosios tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje kramtomojoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

pimobendano 10 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

30 tablečių

50 tablečių

100 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti per burną.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Padalytų tablečių tinkamumo laikas: 3 dienos

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

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2638/001

LT/2/20/2638/002

LT/2/20/2638/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ALUMINIO LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pimotab, 10 mg



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Pimobendano 10 mg/kramtomosios tabletės.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Pimotab, 1,25 mg, kramtomosios tabletės šunims
Pimotab, 2,5 mg, kramtomosios tabletės šunims
Pimotab, 5 mg, kramtomosios tabletės šunims
Pimotab, 10 mg, kramtomosios tabletės šunims
Pimotab, 15 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje kramtomosios tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

pimobendano 1,25 / 2,5 / 5 / 10 / 15 mg.

Šviesiai ruda su rudais taškeliais, apvali ir išgaubta kvapioji tabletė su kryželio formos įranta vienoje pusėje.

Tabletes galima padalyti į 2 arba 4 lygias dalis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.



4. Naudojimo indikacijos

Šunims, sergantiems staziniu širdies nepakankamumu, pasireiškiančiu dėl dilatacinės kardiomiopatijos arba vožtuvų nepakankamumo (mitralinio ir (arba) triburio vožtuvo regurgitacijos), gydyti (taip pat žr. 'Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai' p.)

5. Kontraindikacijos

Pimobendano negalima naudoti esant hipertrofinėms kardiomiopatijoms arba ligoms, kurių metu dėl funkcinių ar anatominių priežasčių (pvz., aortos stenožės) negalima pagerinti širdies išstumiamo kraujo tūrio.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šunims, kurie serga cukriniu diabetu, gydymo laikotarpiu reikia reguliariai tikrinti gliukozės kiekį kraujyje.

Kadangi pimobendanas daugiausia metabolizuojamas kepenyse, jo negalima naudoti šunims, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas.

Pimobendanu gydomiems gyvūnams rekomenduojama stebėti širdies funkciją ir morfologiją (taip pat žr. 'Nepageidaujami reiškiniai', p.).

Kramtomosios tabletės yra su kvapios. Siekiant išvengti atsitiktinio prarijimo, laikyti tabletes gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti tachikardiją, ortostatinę hipotenziją, veido paraudimą ir galvos skausmus.

Siekiant išvengti atsitiktinio prarijimo, ypač vaikui, nepanaudotas tabletės dalis reikia įdėti atgal į lizdinę plokštelę ir kartoninę dėžutę, ir saugoti nuo vaikų.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Vaikingumas

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis ar fetotoksinis poveikis.

Tačiau šiais tyrimais nustatytas toksinis patelėi poveikis ir poveikis embrionui, vaistą naudojant didelėmis dozėmis. Šio veterinarinio vaisto saugumas nebuvo vertintas vaikingoms patelėms.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nustatyta, kad pimobendanas išskiriamas į pieną.

Veterinarinio vaisto saugumas nebuvo vertintas patelėms laktacijos metu.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Farmakologiniais tyrimais sąveika tarp širdies glikozido strofantino ir pimobendano nenustatyta.

Pimobendano sukeltas širdies kontraktiškumo padidėjimas susilpninamas kalcio antagonistais ir β -antagonistais.

Perdozavimas

Perdozavimo atveju gali pasireikšti teigiamas chronotropinis poveikis, vėmimas, apatija, ataksija, širdies užėsiai arba hipotenzija. Šioje situacijoje dozę reikia sumažinti ir reikia pradėti atitinkamą simptominių gydymą.

Ilgą laiką (6 mėn.) sveikiems biglių veislės šunims skyrus 3 ir 5 kartus didesnes dozes, nei rekomenduojama, kai kuriems šunims pastebėtas mitralinio vožtuvo sustorėjimas ir kairiojo skilvelio hipertrofija. Šie pokyčiai yra farmakodinaminės kilmės.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	- Vėmimas ¹ , viduriavimas ² - Anoreksija (apetito praradimas) ² , letargija ² - Padažnėjęs širdies plakimas ^{1,3} , padidėjusi mitralinio vožtuvo regurgitacija ⁴
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	- Petechijos ant gleivinių (mažos raudonos dėmės ant gleivinės) ⁵ , kraujavimas ⁵ (poodinis)

¹ Šis poveikis priklauso nuo dozės ir jo galima išvengti dozę sumažinant.

² Trumpalaikis.

³ Dėl silpnai teigiamo chronotropinio poveikio.

⁴ Pastebėta mitralinio vožtuvo liga sergančius šunis ilgą laiką gydant pimobendanu.

⁵ Santykis su pimobendanu aiškiai nenustatytas, nutraukus gydymą, šie požymiai išnyksta.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad

vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb>.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti per burną.

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Prieš gydant reikia tiksliai nustatyti kūno svorį, kad užtikrinti tinkamą dozavimą.

Dozę reikia naudoti per burną ir ji negali viršyti 0,2–0,6 mg pimobendano/ kg kūno svorio, padalijus į dvi paros dozes. Pageidaujama paros dozė yra 0,5 mg/kg kūno svorio, padalijus į dvi paros dozes (kiekviena po 0,25 mg/kg kūno svorio). Kiekviena dozė turi būti duodama likus apytiksliai 1 valandai iki šėrimo.

Tai atitinka:

viena 1,25 mg kramtomoji tabletė ryte ir viena 1,25 mg kramtomoji tabletė vakare, kai kūno svoris yra 5 kg.

viena 2,5 mg kramtomoji tabletė ryte ir viena 2,5 mg kramtomoji tabletė vakare, kai kūno svoris yra 10 kg.

viena 5 mg kramtomoji tabletė ryte ir viena 5 mg kramtomoji tabletė vakare, kai kūno svoris yra 20 kg.

viena 10 mg kramtomoji tabletė ryte ir viena 10 mg kramtomoji tabletė vakare, kai kūno svoris yra 40 kg.

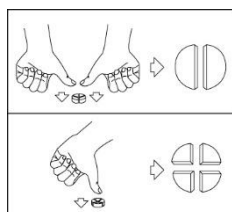
viena 15 mg kramtomoji tabletė ryte ir viena 15 mg kramtomoji tabletė vakare, kai kūno svoris yra 60 kg.

Kramtomąsias tabletes galima padalyti į keturias lygias dalis, kad būtų užtikrintas dozės tikslumas pagal kūno svorį.

Padėti tabletę ant lygaus paviršiaus kryžmine puse į viršų, o išgaubta puse žemyn.

Norint padalinti į 2 lygias dalis, reikia paspausti nykščiais abi tabletės puses žemyn.

Norint padalinti į 4 lygias dalis, reikia paspausti nykščiu į tabletės vidurį.



Veterinarinį vaistą galima derinti su gydymu diuretikais, pvz., furozemidu.

Stazinio širdies nepakankamumo atveju rekomenduojamas visą gyvenimą trunkantis gydymas.

Palaikomoji dozė turi būti atskirai pakoreguota atsižvelgiant į ligos sunkumą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Padalytų tablečių tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 dienos.

Visas padalytų tablečių dalis reikia sudėti atgal į lizdinės plokštelės pakuotę ir sunaudoti skiriant kitą dozę

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

LT/2/20/2635/001

LT/2/20/2635/002

LT/2/20/2635/003

LT/2/20/2636/001

LT/2/20/2636/002

LT/2/20/2636/003

LT/2/20/2637/001

LT/2/20/2637/002

LT/2/20/2637/003

LT/2/20/2638/001

LT/2/20/2638/002

LT/2/20/2638/003

LT/2/20/2639/001

LT/2/20/2639/002

LT/2/20/2639/003

Lizdinės plokštelės po 5/10 tablečių, kartoninė dėžutė, kurioje yra 30, 50 arba 100 tablečių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2026-01-29

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:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Vokietija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Zoovetvaru OÜ

Uusaru 5

76505 Saue

Estija

Tel: + 372 6 709 006

e-mail:zoovet@zoovet.ee

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija