

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cortotic, 0,584 mg/ml, ausų purškimas (tirpalas) šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml tirpalo yra:

veiklioji medžiaga:

hidrokortizono aceponato 0,584 mg;

pagalbinė medžiaga:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis

Propilenglikolio metilo eterio

Skaidrus, bespalvis arba gelsvas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Ūminio eriteminio-ceruminio išorinės ausies uždegimo gydymui.

3.3 Kontraindikacijos

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

Negalima naudoti gyvūnams su pratrūkusia ausies būgnelio membrana.

Negalima naudoti esant opiniams pažeidimams.

3.4 Specialieji įspėjimai

Bakterinis ir grybinis ausies uždegimas dažnai būna antrinis kitų ligų atžvilgiu. Būtina nustatyti ir gydyti pagrindinę dermatologinę būklę.

Parazitinio ausies uždegimo atveju reikia taikyti atitinkamą akaricidinį gydymą.

Reikia iš anksto atmesti svetimkūnių, navikų ir kitų neįprastų ausies uždegimo priežasčių buvimą.

Į klinikinius lauko tyrimus buvo įtraukti tik šunys, kuriems buvo diagnozuotas išorinis uždegimas su bakterijų ir (arba) mielių pertekliumi. Buvo įrodyta, kad veterinarinis vaistas gydant ūminį uždegimą buvo ne prastesnis nei vietinis fiksuoto derinio preparatas, kurio veikliosios medžiagos yra kortikosteroidas, antibiotikas ir priešgrybeliniai vaistai. Buvo įrodytas antrinis bakterijų ir mielių dauginimosi sumažėjimas, o kartu gydyti antimikrobine medžiaga nebuvo būtina.

Todėl šis preparatas rekomenduojamas kaip pirmos eilės priemonė gydant ūminį eriteminį-ceruminozinį išorinės ausies uždegimą.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Prieš naudojant veterinarinį vaistą, būtina nuodugnai ištirti išorinį klausos kanalą siekiant įsitikinti, kad ausies būgnelis nėra pratrūkęs, kad būtų išvengta infekcijos perdavimo į viduriniąją ausį rizikos ir nebūtų pažeistas kochlearinis ir vestibuliarinis aparatas.

Saugokite, kad vaisto nepatektų į šuns akis, palaikydami jo galvą, taip išvengiant kratymo. Vaistui netyčia patekus į akis, kruopščiai praplaukite jas vandeniu.

Saugumas ir veiksmingumas jaunesniems nei 7 mėnesių amžiaus arba mažiau nei 2,8 kg sveriantiems šunims nebuvo įvertintas. Šiais atvejais preparatą reikia naudoti remiantis veterinarijos gydytojo naudos / rizikos vertinimu.

Nesant konkrečios informacijos, naudojimas gyvūnams, sergantiems Kušingo sindromu arba kuriems įtariamas arba patvirtintas endokrininis sutrikimas (pvz., cukrinis diabetas) arba sergantiems generalizuota demodekoze, turi būti pagrįstas rizikos ir naudos vertinimu.

Preparatas nebuvo ištirtas sergant pūlingu išorinės ausies uždegimu ir parazitiniu išorinės ausies uždegimu. Naudoti tik atsakingajam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas dirgina akis. Vengti kontakto su akimis, įskaitant patekimą į akis. Atsitiktinai patekus į akis, praplauti jas dideliu kiekiu vandens. Jei akių dirginimas išlieka, nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Naudojant didelėmis dozėmis, ši veiklioji medžiaga gali būti farmakologiškai aktyvi. Vengti sąlyčio su oda. Vengti kontakto per burną. Gražinti buteliuką į išorinę dėžutę ir laikyti saugioje vaikams nepastebimoje vietoje. Vaistui atsitiktinai patekus ant odos, rekomenduojama ją kruopščiai nuplauti vandeniu.

Atsitiktinai nurijus, ypač, jei nurijo vaikas, nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Veterinarinis vaistas yra degus. Negalima purkšti į atvirą liepsną ar bet kokią įkaitintą medžiagą. Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima rūkyti.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Kitos atsargumo priemonės

Šio vaisto sudėtyje esantis tirpiklis gali dažyti tam tikras medžiagas, įskaitant dažytus, apdirbtus ar kitus namų baldų paviršius.

3.6 Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant pavienius pranešimus)	Galvos pakreipimas – ausies sutrikimas
Nenustatytas dažnumas	Ausies būgnelio neskaidrumas*

* laikinas, grįžtamas ir nesusijęs su klausos sutrikimu ar kurtumu

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. 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 paskutiniame pakuotės lapelio skyriuje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Kadangi sisteminė hidrokortizono aceponato absorbcija yra nereikšminga, mažai tikėtina, kad pasireikš teratogeninis, vaisiui ir patelei toksiškas poveikis naudojant vaistą šunims rekomenduojamomis dozėmis. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Lašinti į ausį.

Rekomenduojama dozė yra 0,44 ml veterinarinio vaisto į paveiktą ausį vieną kartą per parą 7 dienas iš eilės. Ši dozė atitinkamai įlašinama dviem pompos paspaudimais.

Jei veterinarijos gydytojas mano, kad būklė per 7 dienas nėra visiškai išgydyta, gydymas gali būti pratęstas iki 14 dienų. Didžiausias klinikinis atsakas gali būti pastebėtas tik praėjus 28 dienoms po pirmojo naudojimo.

Nurodymai, kaip tinkamai naudoti

Prieš pirmąją gydymo procedūrą rekomenduojama išvalyti išorinį ausies kanalą (pvz., naudojant ausų valiklį) ir jį nusausinti.

Rekomenduojama nekartoti ausies valymo iki kito naudojimo.

Prieš pirmąjį naudojimą nuimkite dangtelį ir ant buteliuko užsukite purškimo pompą.

Tada užpildykite pompą spausdami ją tol, kol vaistas pradės tekėti. Gali prireikti ne daugiau nei 3 paspaudimų.

Į ausies kanalą įkiškite atraumatinę kaniulę ir įlašinkite vaisto dviem pompos paspaudimais.

Lašindami vaistą į paveiktą (-as) ausį (-is), jį laikykite vertikaliai.

Panaudoję, pompą laikykite užsuktą.

Jei pompa ilgą laiką nebuvo naudota, paspauskite ją vieną kartą prieš vėl purkšdami.

Buteliuke esančio tūrio pakanka 2 ausims gydyti 14 dienų.

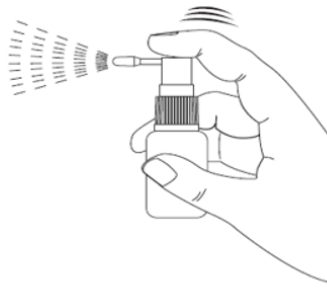
1. Atsukite dangtelį.



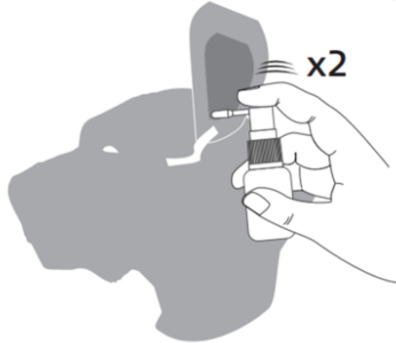
2. Užsukite purškimo pompą ant buteliuko.



3. Tada pripildykite pompą spausdami ją, kol ims tekėti vaistas.



4. Įkiškite atraumatinę kaniulę į ausies kanalą. Purkšdami reikiamą vaisto dozę į ausį ar paveiktas ausis, buteliuką laikykite kuo vertikaliau.



Ši dozė atitinkamai įpurškiama dviem pompos paspaudimais (kiekvieną kartą pompą suspauskite iki galo).

Per daug nepakreipkite buteliuko.



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

Atlikus perdozavimo tyrimus vaistą naudojant vietiškai, pranešta apie grįžtamą kortizolio gamybos pajėgumų sumažėjimą (laikiną antinksčių funkcijos slopinimą).

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

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas

QS02BA01

4.2 Farmakodinamika

Veiklioji veterinarinio vaisto medžiaga yra hidrokortizono aceponatas.

Hidrokortizono aceponatas (HCA) priklauso gliukokortikosteroidų diesteriams, kuriems būdingas stiprus vidinis gliukokortikoidinis poveikis. Produktas mažina uždegimą ir niežulį, dėl kurio pagerėja klinikiniai išorinės ausies uždegimo požymiai ir sumažėja bakterijų ir mielių augimas.

4.3 Farmakokinetika

Hidrokortizono aceponatas (HCA) yra lipofilinis komponentas, užtikrinantis padidėjusį skverbimąsi į odą, susijusį su mažu plazmos prieinamumu ir sisteminiu poveikiu. Po vietinio naudojimo ar lašinimo į ausį hidrokortizono aceponato šiek tiek susikaupia šuns ausies kanalo dermoje ir hipodermyje. Hidrokortizono aceponatas transformuojamas odos struktūrų viduje. Ši transformacija yra atsakinga už terapinės klasės stiprumą. Iš laboratorinių gyvūnų hidrokortizono aceponatas pašalinamas taip pat kaip ir hidrokortizonas (kitas endogeninio kortizolio pavadinimas) su šlapimu ir išmatomis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės,- 3 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius originalią pakuotę,- 6 mėnesiai.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio 20 ml talpos polietileno (HDPE) buteliukas, užpildytas 16 ml tirpalo, uždarytas HDPE užsukamu dangteliu ir su HDPE purškimo pompa.

Pakuočių dydžiai:

Dėžutė su 1 buteliuku ir 1 purškimo pompa.

5.5 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją. 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

VIRBAC

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/22/2732/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2022-12-29

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-02-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti www.vmvt.lt vaistų duomenų bazėje.

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
KARTONO DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cortotic, 0,584 mg/ml, ausų purškimas (tirpalas)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml tirpalo yra 0,584 mg hidrokortizono aceponato.

3. PAKUOTĖS DYDIS

16 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Lašinti į ausį.



7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp.

Atidarius, sunaudoti per 6 mėnesius. Pirmojo atidarymo data:.....

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Netaikytina.

10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/22/2732/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
HDPE BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cortotic



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Hidrokortizono aceponato 0,584 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot

4. TINKAMUMO DATA

Exp.
Atidarius, sunaudoti per 6 mėnesius.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Cortotic, 0,584 mg/ml, ausų purškalas (tirpalas) šunims

2. Sudėtis

Kiekviename ml tirpalo yra:

veiklioji medžiaga:
hidrokortizono aceponato 0,584 mg;

pagalbinė medžiaga:
propilenglikolio metilo eterio.

Skaidrus, bespalvis arba gelsvas tirpalas

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Ūminio eriteminio-ceruminio išorinės ausies uždegimo gydymui.

5. Kontraindikacijos

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

Negalima naudoti gyvūnams su pratrūkusia ausies būgnelio membrana.

Negalima naudoti esant opiniams pažeidimams.

6. Specialieji įspėjimai

Bakterinis ir grybinis ausies uždegimas dažnai būna antrinis kitų ligų atžvilgiu. Būtina nustatyti ir gydyti pagrindinę dermatologinę priežastį.

Parazitinio uždegimo atvejais reikia taikyti tinkamą akaricidinį gydymą.

Reikia iš karto atmesti svetimkūnių, navikų ir kitų neįprastų uždegimo priežasčių buvimą.

Į klinikinius lauko tyrimus buvo įtraukti tik šunys, kuriems buvo diagnozuotas išorinis uždegimas su bakterijų ir (arba) mielių pertekliumi. Buvo įrodyta, kad veterinarinis vaistas gydant ūminį uždegimą buvo ne prastesnis nei vietinis fiksuoto derinio preparatas, kurio veikliosios medžiagos yra kortikosteroidas, antibiotikas ir priešgrybeliniai vaistai. Buvo įrodytas antrinis bakterijų ir mielių dauginimosi sumažėjimas, o kartu gydyti antimikrobine medžiaga nebuvo būtina.

Todėl šis preparatas rekomenduojamas kaip pirmos eilės priemonė gydant ūminį eriteminį-ceruminozinį išorinės ausies uždegimą.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Prieš naudojant veterinarinį vaistą, būtina nuodugnai iširti išorinį klausos kanalą siekiant įsitikinti, kad ausies būgnelis nėra pratrūkęs, kad būtų išvengta infekcijos perdavimo į vidurinį ausį rizikos ir nebūtų pažeistas kochlearinis ir vestibuliarinis aparatas.

Saugokite, kad vaisto nepatektų į šuns akis, palaikydami jo galvą, taip išvengiant kratymo. Vaistui netyčia patekus į akis, kruopščiai praplaukite jas vandeniu.

Saugumas ir veiksmingumas jaunesniems nei 7 mėnesių amžiaus arba mažiau nei 2,8 kg sveriantiems šunims nebuvo įvertintas. Šiais atvejais preparatą reikia naudoti remiantis veterinarijos gydytojo naudos / rizikos vertinimu.

Nesant konkrečios informacijos, naudojimas gyvūnams, sergantiems Kušingo sindromu arba kuriems įtariamas arba patvirtintas endokrininis sutrikimas (pvz., cukrinis diabetas) arba sergantiems generalizuota demodekoze, turi būti pagrįstas rizikos ir naudos vertinimu.

Preparatas nebuvo iširtas sergant pūlingu išorinės ausies uždegimu. Naudoti tik atsakingajam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas dirgina akis. Vengti kontakto su akimis, įskaitant patekimą į akis. Atsitiktinai patekus į akis, praplauti jas dideliu kiekiu vandens. Jei akių dirginimas išlieka, nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Naudojant didelėmis dozėmis, ši veiklioji medžiaga gali būti farmakologiškai aktyvi. Vengti sąlyčio su oda. Vengti kontakto per burną. Gražinti buteliuką į išorinę dėžutę ir laikyti saugioje vietoje vaikams nepastebimoje vietoje. Vaistui atsitiktinai patekus ant odos, rekomenduojama ją kruopščiai nuplauti vandeniu.

Atsitiktinai nurijus, ypač, jei nurijo vaikas, nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę. Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Veterinarinis vaistas yra degus. Negalima purkšti į atvirą liepsną ar bet kokią įkaitintą medžiagą. Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima rūkyti.

Kitos atsargumo priemonės

Šio vaisto sudėtyje esantis tirpiklis gali dažyti tam tikras medžiagas, įskaitant dažytus, apdirbtus ar kitus namų baldų paviršius.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Kadangi sisteminė hidrokortizono aceponato absorbcija yra nereikšminga, mažai tikėtina, kad pasireikš teratogeninis, vaisiui ir patelei toksiškas poveikis naudojant vaistą šunims rekomenduojamomis dozėmis.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra.

Perdozavimas

Atlikus perdozavimo tyrimus vaistą naudojant vietiškai, pranešta apie grįžtamą kortizolio gamybos pajėgumų sumažėjimą (laikiną antinksčių funkcijos slopinimą).

Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta

(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant pavienius pranešimus):
Galvos pakreipimas – ausies sutrikimas
Nenustatytas dažnumas
Ausies būgnelio neskaidrumas*

* laikinas, grįžtamas ir nesusijęs su klausos sutrikimu ar kurtumu

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. 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 paskutiniame pakuotės lapelio skyriuje.

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Lašinti į ausį.

Rekomenduojama dozė yra 0,44 ml veterinarinio vaisto į paveiktą ausį vieną kartą per parą 7 dienas iš eilės. Ši dozė atitinkamai įlašinama dviem pompos paspaudimais.

Jei veterinarijos gydytojas mano, kad būklė per 7 dienas nėra visiškai išgydyta, gydymas gali būti pratęstas iki 14 dienų. Didžiausias klinikinis atsakas gali būti pastebėtas tik praėjus 28 dienoms po pirmojo naudojimo.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nurodymai, kaip tinkamai naudoti

Prieš pirmąją gydymo procedūrą rekomenduojama išvalyti išorinį ausies kanalą (pvz., naudojant ausų valiklį) ir jį nusausinti.

Rekomenduojama nekartoti ausies valymo iki kito naudojimo.

Prieš pirmąjį naudojimą nuimkite dangtelį ir ant buteliuko užsukite purškimo pompą.

Tada užpildykite pompą spausdami ją tol, kol vaistas pradės tekėti. Gali prireikti ne daugiau nei 3 paspaudimų.

Į ausies kanalą įkiškite atraumatinę kaniulę ir įlašinkite vaisto dviem pompos paspaudimais.

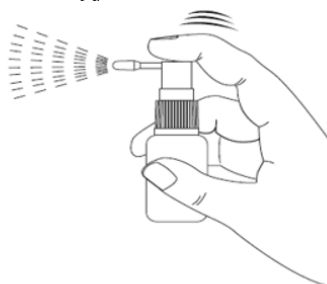
Lašindami vaistą į paveiktą (-as) ausį (-is), jį laikykite vertikaliai.

Panaudoję, pompą laikykite užsuktą.

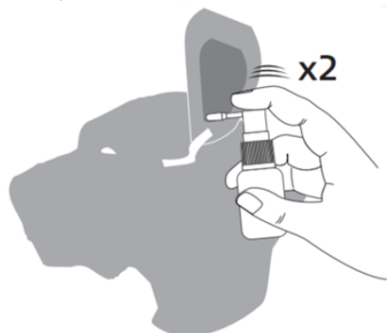
Jei pompa ilgą laiką nebuvo naudota, paspauskite ją vieną kartą prieš vėl purkšdami.

Buteliuke esančio tūrio pakanka 2 ausims gydyti 14 dienų.

1. Atsukite dangtelį.
2. Užsukite purškimo pompą ant buteliuko.
3. Tada pripildykite pompą spausdami ją, kol ims tekėti vaistas.



4. Įkiškite atraumatinę kaniulę į ausies kanalą. Purkšdami reikiamą vaisto dozę į ausį ar paveiktas ausis, buteliuką laikykite kuo vertikaliau.



Ši dozė atitinkamai įpurškiama dviem pompos paspaudimais (kiekvieną kartą pompą suspauskite iki galo).

Per daug nepakreipkite buteliuko.



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 etiketės po Exp.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę: 6 mėnesiai.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas 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

www.vmvt.lt

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/22/2732/001

Didelio tankio 20 ml talpos polietileno (HDPE) buteliukas, užpildytas 16 ml tirpalo, uždarytas HDPE užsukamu dangteliu ir su HDPE purškimo pompa.

Pakuočių dydžiai:

Dėžutė su 1 buteliuku ir 1 purškimo pompa.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-10-02

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

PRANCŪZIJA

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

LT: Lietuva

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Estija

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu