

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fatrobendan, 1,25 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

pimobendano 1,25 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Celiuliozės mikrokristalai
Karmeliozės natrio druska
Kiaulienos kepenėlių milteliai
Glicerolio dibehenatas
Kroskarmeliozės natrio druska
Magnio stearatas

Kvadratinė rusva tabletė su dviem lūžio žymėmis, padalinama į dvi arba keturias lygias dalis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veterinarinis vaistas skirtas šunų kongestiniam širdies nepakankamumui, kurį sukelia dilatacinė kardiomiopatija arba nepakankamas vožtuvų darbas (mitralinio ir (arba) triburio vožtuvo regurgitacija).

3.3. Kontraindikacijos

Pimobendano negalima naudoti hipertrofinės kardiomiopatijos atveju arba esant tokiai klinikinei būklei, kai širdies veiklos pagerinti neįmanoma dėl funkcinių arba anatominių priežasčių (pvz., dėl aortos stenozės).

Kadangi pimobendanas daugiausia metabolizuojamas kepenyse, jo negalima naudoti šunims, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (taip pat žr. 3.7 p.).

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Rekomenduojama stebėti pimobendano gydymų šunų širdies funkciją ir morfologiją (taip pat žr. 3.6 p.).

Atsargiai naudokite epilepsija sergantiems šunims.

Kramtomosios tabletės yra paskanintos. Laikykite tabletes atokiai nuo gyvūnų, kad jie jų atsitiktinai neprarytų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas pimobendanui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Siekiant apsaugoti, kad tabletės nebūtų atsitiktinai prarytos, ypač, kad neprarytų vaikai, nepanaudotos tablečių dalys turi būti įdėtos atgal į lizduotę ir į dėžutę, kuri turi būti laikoma saugioje vaikams nepasiekiamoje vietoje. Dalinai panaudotos tabletės turi būti sunaudotos šeriant kitą dozę.

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

Po naudojimo nusiplauti rankas.

Patarimas gydytojams: atsitiktinai nurijus, ypač vaikui, gali pasireikšti tachikardija, ortostatinė hipotenzija, veido paraudimas ir galvos skausmai.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunims:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjęs širdies susitraukimų dažnis ^{a,b} ; vėmimas ^b , viduriavimas ^c ; anoreksija ^c , letargija ^c ; širdies vožtuvų sutrikimas ^d .
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Gleivinės petechijos ^e , odos (poodinės) kraujosrūvos ^e .

^a nedidelis teigiamas chronotropinis poveikis.

^b poveikis priklauso nuo dozės (galima išvengti dozę sumažinus).

^c laikinas poveikis.

^d pastebėta padidėjusi mitralinio vožtuvo regurgitacija taikant lėtinį gydymą pimobendanu šunims su mitralinio vožtuvo liga.

^e nutraukus gydymą poveikio pirminei hemostazei požymiai dinga.

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 pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis ar fetotoksinis poveikis. Tačiau šių tyrimų metu gauta įrodymų apie didelių dozių toksinį poveikį patelei ir embrionui, taip pat nustatyta, kad pimobendano išsiskiria į pieną. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms ir žindančioms patelėms nebuvo įvertintas. Naudokite tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Farmakologinių tyrimų metu širdies glikozido strofantino ir pimobendano sąveika nenustatyta. Pimobendano sukeltą širdies susitraukimo padidėjimą susilpnina kalcio antagonistai verapamilis ir diltiazemas bei beta antagonistas propranololis.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Neviršyti rekomenduojamos dozės.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, prieš gydymą reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Dozė turėtų būti sušeriama, ji turi neviršyti 0,2–0,6 mg pimobendano vienam kūno svorio kilogramui, padalijus ją į dvi dienos dozes. Pageidautina dienos dozė yra 0,5 mg/kg kūno svorio, padalyta į dvi dienos dozes (po 0,25 mg/kg kūno svorio): pusė dozės ryte, o kita pusė dozės – maždaug po 12 valandų.

Kiekvieną dozę reikia sušerti maždaug 1 valandą prieš šėrimą.

Kramtomąsias tabletes galima padalyti į lygias dalis, kad pagal kūno svorį būtų galima skirti tikslią dozę.

Rekomenduojama dozavimo schema tinkamam naudojimui:

Apytikslė dozė, kurią reikia naudoti ryte ir vakare kas 12 valandų, atitinka maždaug 0,25 mg pimobendano / 1 kg kūno svorio.				
Gyvūno svoris (kg)	1	2	4	5
1.25 mg Fatrobendan tabletės	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1

Šį vaistą galima naudoti taikant diuretinį gydymą, (pvz., furozemidu).

Visas padalintas tabletes sudėkite atgal į lizdinę plokštelę. Padalintas tabletes skirti sekantį kartą.

Visas padalintas tabletes, likusias po paskutinio veterinarinio vaisto naudojimo, reikia išmesti.

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

Perdozavus, gali pasireikšti teigiamas chronotropinis poveikis, atsirasti vėmimas, apatija, ataksija, širdies ūžesiai ar hipotenzija.

Tokiu atveju dozę reikia sumažinti ir pradėti atitinkamą simptominių gydymą. Ilgą laiką (6 mėnesius) sveikiems biglių šunims skiriant 3 ir 5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę, kai kuriems šunims buvo 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

Pimobendanas, benzinadazolo-piridazinono darinys, turi teigiamą inotropinį poveikį ir pasižymi stipriu kraujagyslių plečiamuoju poveikiu.

Teigiamą inotropinį pimobendano poveikį lemia du veikimo mechanizmai: širdies miofilamentų jautrumo kalciumui padidėjimas ir fosfodiesterazės (III tipo) slopinimas. Todėl padidėjusius širdies susitraukimus lemiantis poveikis yra kitoks nei glikozidų ar simpatomimetikų.

Kraujagysles plečiantis poveikis atsiranda dėl fosfodiesterazės (III tipo) slopinimo.

Simptominio širdies vožtuvų nepakankamumo atveju kartu su furozemidu skiriamas šis vaistas pagerina gydomų šunų gyvenimo kokybę ir pailgina jo trukmę.

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija:

Sušėrus veterinarinio vaisto, absoliutus veikliosios medžiagos biologinis prieinamumas yra 60–63 %. Šis biologinis prieinamumas gerokai sumažėja, kai pimobendano duodama su ēdesiu ar netrukus po šėrimo. Todėl veterinarinį vaistą rekomenduojama sušerti likus valandai iki maitinimo.

Pasiskirstymas:

Pasiskirstymo tūris yra 2,6 l/kg, o tai rodo, kad pimobendanas greitai pasiskirsto audiniuose. Su kraujo plazmos baltymais susijungia vidutiniškai 93 % vaisto.

Metabolizmas:

Junginys demetilinamas oksidacijos būdu iki jo pagrindinio aktyvaus metabolito (UD-CG 212).

Vykstant tolesniam metabolizmui susidaro II fazės UD-CG-212 konjugatai, iš esmės gliukuronidai ir sulfatai.

Pašalinimas:

Pimobendano pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra $0,4 \pm 0,1$ val., atitinkantis didelį klirenso greitį (90 ± 19 ml/min/kg) ir trumpą vidutinę buvimo trukmę ($0,5 \pm 0,1$ val.).

Pagrindinio aktyvaus metabolito pusinės eliminacijos laikas plazmoje yra $2,0 \pm 0,3$ val. Beveik visa dozė pašalinama su išmatomis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

PVC/PE/PVdC/PE/PVC lizdinė plokštelė su termiškai šildoma aliuminio folija, kurioje yra 10 tablečių.

Pakuotės dydžiai:

- Kartoninė dėžutė su 1 lizdine plokšte po 10 tablečių (10 tablečių)
- Kartoninė dėžutė su 5 lizdinėmis plokštelėmis po 10 tablečių (50 tablečių)
- Kartoninė dėžutė su 10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių (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

FATRO S.p.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/24/2843/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2024-11-12

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-10-30

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos 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

10 tablečių

50 tablečių

100 tablečių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fatrobendan, 1,25 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje tabletėje yra: pimobendano 1,25 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 tablečių

50 tablečių

100 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

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

Rinkodaros leidimo turėtojas: FATRO S.p.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/24/2843/001-003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ LIZDINĖ PAKUOTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS
--

Fatrobendan

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA
--

Pimobendanas 1,25 mg/tabletėje

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B.PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Fatrobendan, 1,25 mg, kramtomosios tabletės šunims
Fatrobendan, 5 mg, kramtomosios tabletės šunims
Fatrobendan, 10 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje tabletėje yra:

Fatrobendan 1.25 mg:
veiklioji (-iosios) medžiaga (-os): pimobendano 1,25 mg;

Fatrobendan 5 mg:
veiklioji (-iosios) medžiaga (-os): pimobendano 5 mg;

Fatrobendan 10 mg:
veiklioji (-iosios) medžiaga (-os): pimobendano 10 mg;

Kvadratinė rusva tabletė su dviem lūžio žymėmis, padalinama į dvi arba keturias lygias dalis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Veterinarinis vaistas skirtas šunų kongestiniam širdies nepakankamumui, kurį sukelia dilatacinė kardiomiopatija arba nepakankamas vožtuvų darbas (mitralinio ir (arba) triburio vožtuvo regurgitacija).

5. Kontraindikacijos

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

Pimobendano negalima naudoti hipertrofišs kardiomiopatijos atėju arba esant tokiai klinikinei būklei, kai širdies veiklos pagerinti neįmanoma dėl funkcinių arba anatominių priežasčių (pvz., dėl aortos stenozės).

Kadangi pimobendanas daugiausia metabolizuojamas kepenyse, jo negalima naudoti šunims, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (taip pat žr. p. „Specialieji išpėjimai”).

6. Specialieji išpėjimai

Specialieji išpėjimai
Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Rekomenduojama stebėti pimobendano gydymų šunų širdies funkciją ir morfologiją (taip pat žr. p. „Nepageidaujamos reakcijos”).

Atsargiai naudokite epilepsiją sergantiems šunims.

Kramtomosios tabletės yra paskanintos. Laikykite tabletes atokiai nuo gyvūnų, kad jie jų atsitiktinai neprarytų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas pimobendalui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Siekiant apsaugoti, kad tabletės nebūtų atsitiktinai prarytos, ypač, kad neprarytų vaikai, nepanaudotos tablečių dalys turi būti įdėtos atgal į lizduotę ir į dėžutę, kuri turi būti laikoma saugioje vaikams nepasiekiamoje vietoje. Dalinai panaudotos tabletės turi būti sunaudotos šeriant kitą dozę. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Po naudojimo nusiplauti rankas.

Patarimas gydytojams: atsitiktinai nurijus, ypač vaikui, gali pasireikšti tachikardija, ortostatinė hipotenzija, veido paraudimas ir galvos skausmai.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis ar fetotoksinis poveikis. Tačiau šių tyrimų metu gauta įrodymų apie didelių dozių toksinį poveikį patelei ir embrionui, taip pat nustatyta, kad pimobendano išsiskiria į pieną. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms ir žindančioms patelėms nebuvo įvertintas. Naudokite tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Farmakologinių tyrimų metu širdies glikozido strofantino ir pimobendano sąveika nenustatyta. Pimobendano sukeltą širdies susitraukimo padidėjimą susilpnina kalcio antagonistai verapamilis ir diltiazemas bei beta antagonistas propranololis.

Perdozavimas

Perdozavus, gali pasireikšti teigiamas chronotropinis poveikis, atsirasti vėmimas, apatija, ataksija, širdies užšėliai ar hipotenzija.

Tokiu atveju dozę reikia sumažinti ir pradėti atitinkamą simptominių gydymą. Ilgą laiką (6 mėnesius) sveikiems biglių šunims skiriant 3 ir 5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę, kai kuriems šunims buvo pastebėtas mitralinio vožtuvo sustorėjimas ir kairiojo skilvelio hipertrofija. Šie pokyčiai yra farmakodinaminės kilmės.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunims:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjęs širdies susitraukimų dažnis ^{a,b} ; vėmimas ^b , viduriavimas ^c ; anoreksija (apetito praradimas) ^c , letargija ^c ; širdies vožtuvų sutrikimas ^d .
---	--

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Gleivinės petechijos (pakitusi gleivinės spalva dėl kraujavimo) ^e , odos (poodinės) kraujosrūvos ^e .
---	--

^a nedidelis teigiamas chronotropinis poveikis.

^b poveikis priklauso nuo dozės (galima išvengti dozę sumažinus).

^c laikinas poveikis.

^d pastebėta padidėjusi mitralinio vožtuvo regurgitacija taikant lėtinį gydymą pimobendanu šunims su mitralinio vožtuvo liga.

^e nutraukus gydymą poveikio pirminei hemostazei požymiai dingę.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Neviršyti rekomenduojamos dozės.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, prieš gydymą reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Dozė turėtų būti sušeriama, ji turi neviršyti 0,2–0,6 mg pimobendano vienam kūno svorio kilogramui, padalijus ją į dvi dienos dozes. Pageidautina dienos dozė yra 0,5 mg/kg kūno svorio, padalyta į dvi dienos dozes (po 0,25 mg/kg kūno svorio): pusė dozės ryte, o kita pusė dozės – maždaug po 12 valandų.

Kiekvieną dozę reikia sušerti maždaug 1 valandą prieš šėrimą.

Kramtomąsias tabletes galima padalyti į lygias dalis, kad pagal kūno svorį būtų galima skirti tikslią dozę.

Rekomenduojama dozavimo schema tinkamam naudojimui:

Apytikslė dozė, kurią reikia naudoti ryte ir vakare kas 12 valandų, atitinka maždaug 0,25 mg pimobendano / 1 kg kūno svorio.													
Gyvūno svoris (kg)	1	2	4	5	10	15	20	25	30	35	40	50	60
1.25 mg Fatrobendan tabletės	¼	½	¾	1	2								
5 mg Fatrobendan tabletės				¼	½	¾	1	1 + ¼	1 + ½	1 + ¾	2		
10 mg Fatrobendan tabletės					¼		½		¾		1	1 + ¼	1 + ½

Šį vaistą galima naudoti taikant diuretinį gydymą, (pvz., furozemidu).

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Žr. p. „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai”.

Visas padalintas tabletes sudėkite atgal į lizdinę plokštelę. Padalintas tabletes skirti sekantį kartą.

Visas padalintas tabletes, likusias po paskutinio veterinarinio vaisto naudojimo, reikia išmesti.

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 po žymos “Exp”. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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 vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Pakuočių dydžiai:

LT/2/24/2843/001-003

Fatrobendan 1,25 mg

Kartoninė dėžutė su 1 lizdine plokšte po 10 tablečių (10 tablečių)

Kartoninė dėžutė su 5 lizdinėmis plokštelėmis po 10 tablečių (50 tablečių)

Kartoninė dėžutė su 10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių (100 tablečių)

LT/2/24/2844/001-003

Fatrobendan 5 mg

Kartoninė dėžutė su 1 lizdine plokšte po 10 tablečių (10 tablečių)

Kartoninė dėžutė su 5 lizdinėmis plokštelėmis po 10 tablečių (50 tablečių)

Kartoninė dėžutė su 10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių (100 tablečių)

LT/2/24/2845/001-003

Fatrobendan 10 mg

Kartoninė dėžutė su 1 lizdine plokšte po 10 tablečių (10 tablečių)

Kartoninė dėžutė su 5 lizdinėmis plokštelėmis po 10 tablečių (50 tablečių)

Kartoninė dėžutė su 10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių (100 tablečių)

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-11-30

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italija

Vietinis platintojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

E. Skuodžio firma Egusis
Varnių g. 26-7
LT-48386, Kaunas
+37068531430
egusis@outlook.com

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

--