

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Comforion vet 100 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Ketoprofēns 100 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska pareizai veterināro zāļu ievadīšanai
Benzilspirts	10 mg
Arginīns	
Citronskābes monohidrāts (E330)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains līdz brūngani dzeltenīgs šķīdums injekcijām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Zirgi, liellopi, cūkas.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķa sugai

Zirgiem: pretiekaisuma un pretsāpju ārstēšanai muskuļu un skeleta sistēmas darbības traucējumu gadījumā. Ar kolikām saistītu viscerālo sāpju mazināšanai.

Liellopiem: pretiekaisuma un pretsāpju ārstēšanai piena dziedzeru darbības traucējumu gadījumā. Ar elpceļu slimībām saistītas pireksijas mazināšanai kopā ar antibakteriālo ārstēšanu.

Cūkām: pireksijas mazināšanai elpceļu traucējumu gadījumā. Pēcdzemdību disgalaktijas sindroma, PDS (MMA-sindroms) atbalstošai ārstēšanai kopā ar antibiotiku terapiju.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot dzīvniekiem ar smagu aknu, nieru vai sirds mazspēju, kuņģa un zarnu trakta čūlām, stipru asiņošanu vai ar asins diskrāzijas pazīmēm.

3.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Izvairīties no intraarteriālām injekcijām. Nepārsniegt ieteikto devu vai ārstēšanas ilgumu. Lietot piesardzīgi dehidrētiem vai hipotensīviem dzīvniekiem. Ārstēšanas laikā dzīvniekiem vienmēr jānodrošina piekļuve pietiekamam dzeramā ūdens daudzumam. Koliku gadījumā nākamo devu drīkst ievadīt tikai pēc rūpīgas atkārtotas apskates. Ketoprofēnu nav ieteicams lietot kumelēm līdz 15 dienu vecumam. Lietošana dzīvniekiem, kuri ir jaunāki par 6 nedēļām vai veciem dzīvniekiem, var būt saistīta ar papildu risku. Ja no tā nevar izvairīties, dzīvniekiem var būt nepieciešama samazināta deva un rūpīga uzraudzība. Skatīt 3.7. apakšpunktā par produkta lietošanu grūsnām ķēvēm un sīvēnmātēm.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vai benzilspirtu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL), piemēram, ketoprofēns, var provocēt zāļu izraisītas fotosensitivitātes reakcijas.

Izvairīties no izšļakstīšanās uz ādas un acīs. Pēc rīkošanās ar šīm zālēm mazgāt rokas. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, rūpīgi skalot ar ūdeni. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Zirgi, liellopi, cūkas:

Ļoti reti (< 1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Imūnsistēmas traucējumi: alerģiska reakcija
Nenoteikts biežums (nevar novērtēt no pieejamajiem datiem):	Reakcijas injekcijas vietā: kairinājums injekcijas vietā ¹ Gremošanas trakta traucējumi: kuņģa kairinājums, kuņģa čūla, tievās zarnas čūla Nieru un urīnceļu darbības traucējumi: nieru mazspēja Sistēmiski traucējumi: Apetītes zudums ²

¹Pēc intramuskulāras injekcijas.

²Atkārtota lietošana var izraisīt atgriezenisku apetītes zudumu cūkām

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 un laktācijas periodā

Ketoprofēna drošums ir pētīts grūsnēm laboratorijas dzīvniekiem (žurkām, pelēm, trušiem) un liellopiem. Blakusparādības netika novērotas. Tā kā ketoprofēna drošums grūsnām ķēvēm vai

sivēnmātēm nav novērtēts, šādos gadījumos šīs zāles drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaikus vai 24 stundu laikā pēc šo zāļu lietošanas nedrīkst lietot citus nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus un (gliko-)kortikosteroīdus. Konkurence par plazmas olbaltumvielu saistīšanās vietām var izraisīt intoksikāciju. Jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas ar diurētiskiem līdzekļiem, antikoagulantu terapiju un nefrotoksiskām zālēm. Nelietot kombinācijā ar citām zālēm, kas samazina trombocītu agregāciju un var izraisīt kuņģa un zarnu trakta čūlas.

3.9 Lietošanas veids un devas

Zirgiem: 2,2 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara dienā intravenozi. Piemēram, 11 ml/500 kg/dienā intravenozas injekcijas veidā līdz 3 dienām. Koliku gadījumā sk. 3.5. apakšpunktā "Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā".

Liellopiem: 3 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara dienā intravenozi vai intramuskulāri. Piemēram, 3 ml/100 kg/dienā intravenozas vai dziļas intramuskulāras injekcijas veidā līdz 3 dienām.

Cūkām: 3 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara dienā intramuskulāri. Piemēram, 3 ml/100 kg/dienā dziļas intramuskulāras injekcijas veidā līdz 3 dienām.

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

Pārdozēšanas pazīmes ir uzskaitītas 3.6. apakšpunktā. Ārstēšana ir simptomātiska.

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 periodi

Liellopiem

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Zirgiem

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATĶvet kods: QM01AE03

4.2 Farmakodinamiskās īpašības

Ketoprofēns ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NPL), kas pieder 2-arilpropionskābes NPL grupai. Papildus pretiekaisuma iedarbībai tam piemīt arī pretdrudža un pretsāpju iedarbība. Ketoprofēna farmakoloģiskās darbības mehānisma pamatā ir ciklooksigenāzes un lipoksigenāzes inhibīcija. Ketoprofēns arī novērš bradikinīna veidošanos un stabilizē lizosomu šūnu membrānas, kas kavē lizosomālo enzīmu, kas mediē audu destruktiju, izdalīšanos.

4.3 Farmakokinētiskās īpašības

Ketoprofēns ātri uzsūcas pēc intramuskulāras ievadīšanas. Maksimālā izmērītā koncentrācija plazmā 30 minūtes pēc vienas devas injekcijas ir 16,3 mg/l cūkām un 9,7 mg/l liellopiem. Ketoprofēns aptuveni 95 % apmērā saistās ar plazmas olbaltumvielām, un tā biopieejamība pēc intramuskulāras ievadīšanas ir 80-100 %. Eliminācijas pusperiods plazmā zirgiem ir aptuveni 1 stunda, liellopiem — aptuveni 2,5 stundas, un cūkām — 2–3 stundas. Tikai neliels ketoprofēna daudzums nonāk pienā. Deviņdesmit procenti devas izdalās ar urīnu galvenokārt metabolītu veidā. Eliminācija no sinoviālā šķidruma ir aizkavēta.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikt nesaderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2 Derīguma termiņš

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

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: neuzglabāt temperatūrā, virs 25 °C.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

II tipa dzintarkrāsas stikla flakons ar I tipa brombutilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi: 50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml.

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

Orion Corporation

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/SRP/23/0064

8. PIRMĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 17.11.2023.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2023

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. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste (50 ml, 100 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Comforion vet 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur: ketoprofēns 100 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml

100 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi, liellopi, cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Zirgiem: intravenozi.

Liellopiem: intravenozi vai intramuskulāri.

Cūkām: intramuskulāri.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODI

Ierobežojumu periods:

Liellopiem

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Zirgiem

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI ATTIECĪBĀ UZ GLABĀŠANU
--

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: neuzglabāt temperatūrā virs 25°C.

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
--

Orion Corporation

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/SRP/23/0064

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Marķējums (50 ml, 100 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Comforion vet 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur: ketoprofēns 100 mg

3. MĒRĶSUGAS

Zirgi, liellopi, cūkas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Zirgiem: i.v., Liellopiem: i.v. vai i.m., Cūkām: i.m.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODI

Ierobežojumu periods:

Liellopiem

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Zirgiem

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI ATTIECĪBĀ UZ GLABĀŠANU

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: neuzglabāt temperatūrā virs 25°C.

8. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Orion Corporation

9. Sērijas numurs

Lot:

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Comforion vet 100 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem un cūkām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Ketoprofēns 100 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts 10 mg

Arginīns

Citronskābes monohidrāts (E330)

Ūdens injekcijām

Comforion vet ir dzidrs, bezkrāsains līdz brūngani dzeltenīgs šķīdums injekcijām.

3. Mērķsugas

Zirgi, liellopi un cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Zirgiem: pretiekaisuma un pretsāpju ārstēšanai muskuļu un skeleta sistēmas darbības traucējumu gadījumā. Ar kolikām saistītu viscerālo sāpju mazināšanai.

Liellopiem: pretiekaisuma un pretsāpju ārstēšanai piena dziedzeru darbības traucējumu gadījumā. Ar elpceļu slimībām saistītas pireksijas mazināšanai kopā ar antibakteriālo ārstēšanu.

Cūkām: pireksijas mazināšanai elpceļu traucējumu gadījumā. Pēcdzemdību disgalaktijas sindroma, PDS (MMA-sindroms) atbalstošai ārstēšanai kopā ar antibiotiku terapiju.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot dzīvniekiem ar smagu aknu, nieru vai sirds mazspēju, kuņģa un zarnu trakta čūlām, stipru asiņošanu vai asins diskrazijas pazīmēm.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izvairīties no intraarteriālām injekcijām. Nepārsniegt ieteikto devu vai ārstēšanas ilgumu. Lietot piesardzīgi dehidrētiem vai hipotensīviem dzīvniekiem. Ārstēšanas laikā dzīvniekiem vienmēr jānodrošina piekļuve pietiekamam dzeramā ūdens daudzumam. Koliku gadījumā nākamo devu drīkst ievadīt tikai pēc rūpīgas atkārtotas apskates. Ketoprofēnu nav ieteicams lietot kumēļiem līdz 15 dienu vecumam. Lietošana dzīvniekiem, kuri ir jaunāki par 6 nedēļām vai veciem dzīvniekiem, var būt

saistīta ar papildu risku. Ja no tā nevar izvairīties, dzīvniekiem var būt nepieciešama samazināta deva un rūpīga uzraudzība.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vai benzilspirtu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL), piemēram, ketoprofēns, var provocēt zāļu izraisītas fotosensitivitātes reakcijas.

Izvairīties no izšļakstīšanās uz ādas un acīs. Pēc rīkošanās ar šīm zālēm mazgāt rokas. Ja notiesik nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, rūpīgi skalot ar ūdeni. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Ketoprofēna drošums ir pētīts grūšņiem laboratorijas dzīvniekiem (žurkām, pelēm, trušiem) un liellopiem. Blakusparādības netika novērotas. Tā kā ketoprofēna drošums grūsnām ķēvēm vai sīvēnmātēm nav novērtēts, šādos gadījumos šīs zāles drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaikus vai 24 stundu laikā pēc šo zāļu lietošanas nedrīkst lietot citus nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus un (gliko-)kortikoīdus. Konkurence par plazmas olbaltumvielu saistīšanās vietām var izraisīt intoksikāciju. Jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas ar diurētiskiem līdzekļiem, antikoagulantu terapiju un nefrotoksiskām zālēm. Nelietot kombinācijā ar citām zālēm, kas samazina trombocītu agregāciju un var izraisīt kuņģa un zarnu trakta čūlas.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikta nesaderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Zirgi, liellopi, cūkas:

ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Imūnsistēmas traucējumi: alerģiska reakcija
Nenoteikts biežums (nevar novērtēt no pieejamajiem datiem):
Reakcijas injekcijas vietā: kairinājums injekcijas vietā ¹
Gremošanas trakta traucējumi: kuņģa kairinājums, kuņģa čūla, tievās zarnas čūla
Nieru un urīnceļu darbības traucējumi: nieru mazspēja
Sistēmiski traucējumi: apetītes zudums ²

¹Pēc intramuskulāras injekcijas.

²Atkārtota lietošana var izraisīt atgriezenisku apetītes zudumu cūkām

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 tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: Pārtikas un veterinārais dienests, Peldu iela 30, Rīga, LV-1055, Tīmekļa vietne: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Zirgiem: 2,2 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara dienā intravenozi. Piemēram, 11 ml/500 kg/dienā intravenozas injekcijas veidā līdz 3 dienām.

Liellopiem: 3 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara dienā intravenozi vai intramuskulāri. Piemēram, 3 ml/100 kg/dienā intravenozas vai dziļas intramuskulāras injekcijas veidā līdz 3 dienām.

Cūkām: 3 mg ketoprofēna/kg ķermeņa svara dienā intramuskulāri. Piemēram, 3 ml/100 kg/dienā dziļas intramuskulāras injekcijas veidā līdz 3 dienām.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav piemērojami.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Zirgiem

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: neuzglabāt temperatūrā virs 25°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā un uz kastītes pēc "Exp.". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā 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. Šie pasākumi palīdz aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/SRP/23/0064

Iepakojuma lielumi: 50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2023

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

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

VetViva Richter GmbH,
Durisolstrasse 14, 4600 Wels,
Austrija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius
Lietuva
Tel: +370 5 2769 499