

[Version 9,03/2022] corr. 11/2022

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rilexine DC, 375 mg, intramaminė suspensija užtrūkusioms karvėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename 8 g intramaminiam švirkšte yra:

veikliosios medžiagos:

cefaleksino 375 mg (atitinka 500 mg cefaleksino benzatino),

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Aluminio stearatas
Minkštasis baltas parafinas
Skystasis lengvas parafinas

Balta arba gelsva aliejinė suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (užtrūkusios karvės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Subklinikiniam mastitui užtrūkimo laikotarpiu gydyti ir naujoms užtrūkimo laikotarpiu atsirandančioms intramaminėms infekcijoms, kurias sukelia *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* ir *Streptococcus uberis*, išvengti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui cefalosporinams arba kitiems beta-laktamų grupės antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Atsiranda kryžminis atsparumas su kitais beta-laktamais.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių bakterijų jautrumą fermos arba vietos / regiono lygmeniu.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinės politikos.

Jei veterinarinis vaistas naudojamas nesilaikant VVA pateiktų nurodymų, dėl galimo kryžminio atsparumo gali padidėti cefaleksinui atsparių bakterijų paplitimas ir sumažėti gydymo kitais beta-laktamų antibiotikais veiksmingumas dėl galimo kryžminio pasipriešinimo.

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina griežtai laikytis aseptikos taisyklių. Veterinarinio vaisto veiksmingumas nustatytas tik tiriamiems patogenams, nurodytiems 3.2 skyriuje. Vadinasi, sunkus ūminis mastitas (galimai mirtinas), kurį daugiausia sukelia kitų patogenų rūšys *Pseudomonas aeruginosa*, gali atsirasti po užtrūkimo.

Siekiant sumažinti šią riziką, reikėtų taikyti atitinkamas veterinarines ir gyvūnų laikymo priemones, įskaitant gerą higienos praktiką. Karvės turėtų būti laikomos nuo melžimo aikštelės atskirtame higieniniame aptvare. Karves reikia reguliariai tikrinti praėjus kelioms dienoms po užtrūkimo.

Reikėtų vengti veršelių šėrimo pienu, kuriame yra cefaleksino likučių, iki pieno naudojimo apribojimo laikotarpio pabaigos (išskyrus priešpienio fazę), nes tai leistų veršelių mikrobiotoje pasirinkti antimikrobinėms medžiagoms atsparias bakterijas ir padidinti šių bakterijų išsiskyrimą išmatose.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, nuryti, įkvėpti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmines jautrumo reakcijas cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginė reakcija į šias medžiagas kartais gali būti labai sunki.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams arba kuriems buvo patarta nedirbti su penicilino arba cefalosporino turinčiais vaistais, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Su šiuo veterinariniu vaistu reikia elgtis itin atsargiai, kad išvengtų jo poveikio. Naudojant šį veterinarinį vaistą reikia mūvėti pirštines, o po to nusiplauti rankas.

Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant nuplauti švariu vandeniu.

Jei dėl vaisto poveikio atsirado simptomų, pavyzdžiui, odos bėrimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių patinimas ar dusulys yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Asmenys, kuriems pasireiškė reakcija po sąlyčio su veterinariniu vaistu, ateityje turėtų vengti dirbti su juo (ir kitais cefalosporino ir penicilino turinčiais veterinariniais vaistais).

Tiekiamose kartu su veterinariniu vaistu valomosiose servetėlėse yra izopropilo alkoholio, kuris kai kuriems žmonėms gali dirginti odą arba akis. Naudojant šį veterinarinį vaistą ir valomasias servetėles, reikia naudoti asmenines apsaugos priemones – pirštines.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai (užtrūkusios karvės)

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Alerginė reakcija ¹ (susijaudinimas, drebulys, tešmens edema, akių vokų edema, lūpų edema)
---	---

¹Ūmi, kai kuriems gyvūnams galinti sukelti mirtį.

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

Galima naudoti vaikingumo metu. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas atliekant specialius tikslinių gyvūnų saugos tyrimus.

Klinikinio tyrimo metu veršeliams nepageidaujamų reakcijų nepastebėta. Be to, cefaleksino kiekis, absorbuojamas intramaminiu būdu, yra mažas, todėl veterinarinio vaisto naudojimas vaikingumo metu nesukelia jokių rimtų.

Laktacija

Negalima naudoti pieninių karvių laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio veterinarinio vaisto saugumas, naudojant jį kartu su kitais veterinariniais vaistais, nebuvo ištirtas, tad vienu metu nerekomenduojama naudoti kelių veterinarinių vaistų.

Nenaudoti kartu su bakteriostatiniais antibiotikais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Skirta naudoti į tešmenį.

375 mg cefaleksino (atitinka 500 mg cefaleksino benzatino), t. y. vieno švirkšto turinį, reikia vieną kartą sušvirkšti į kiekvieną ketvirtį per spenio kanalą iš karto po paskutinio laktacijos laikotarpio melžimo. Prieš švirkšdami, kruopščiai numelžkite. Prieš švirkščiant veterinarinį vaistą, spenius reikia kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti naudojant pateiktą servetėlę. Taip pat reikia būti atsargiems ir neužteršti švirkšto antgalio. Sušvirkškite visą švirkšto turinį į kiekvieną ketvirtį. Sušvirkštę, pamasažuokite. Sušvirkštus rekomenduojama pamerkti spenį į vonelę su patvirtinta dezinfekavimo priemone. Sušvirkštę vaistą, nemelžkite.

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

Žr. 3.6 skyrių.

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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams: 4 paros.

Pienui:

- 12 val. po apsiveršiavimo, kai užtrūkimo laikotarpis yra ilgesnis nei 42 paros.
- 42,5 paros po gydymo, kai užtrūkimo laikotarpis yra ne daugiau nei 42 paros.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ51DB01

4.2. Farmakodinamika

Cefaleksinas yra antibakterinis vaistas, priklausantis beta-laktaminių antibiotikų grupei, struktūriškai analogiškas penicilinams ir turintis panašų veikimo būdą. Jis priklauso pirmosios kartos cefalosporinams.

Beta-laktaminiai antibiotikai, slopindami transpeptidų ir karboksipeptidų fermentus, užkerta kelią bakterijų ląstelės sienelės sintezei, sukeldami osmosinį disbalansą, kuris sunaikina augančias bakterijas. Cefaleksinas veikia prieš gramteigiamas bakterijas, tokias kaip *Staphylococcus aureus* (įskaitant betalaktamazę gaminančias padermes), kitus stafilokokus, kurie gamina penicilinazes arba jų negamina, ir *Streptokokus spp.*, įskaitant *S. uberis* ir *S. dysgalactiae*.

Pirmosios kartos cefalosporinų kritinių koncentracijų (pjovimų arba lūžio taškų) jautrumas (S) ir atsparumas (R), µg/ml (CLSI, 2013): Jautrūs: ≤8, vidutiniai: 16 ir atsparūs: ≥ 32. Pagrindiniai atsparumo beta laktamams mechanizmai yra fermentų (beta laktamazių), kurie inaktyvuoja vaistą, gamyba, peniciliną fiksuojančių baltymų keitimas ir bakterijų išorinės membranos pralaidumo keitimas. Cefalosporinai paprastai nėra jautrūs beta laktamazių veikimui.

Dėl struktūrinių panašumų tarp beta laktaminės grupės antibiotikų yra kryžminis atsparumas (veikiant tam pačiam atsparumo mechanizmui). Jis atsiranda dėl beta laktamazių fermentų, porinų struktūrinių pokyčių arba išteklėjimo siurblių pokyčių. Bendras atsparumas (įskaitant skirtingus atsparumo mechanizmus) aprašytas *E.coli* dėl to, kad plazmidė turi įvairius atsparumą koduojančius genus.

4.3. Farmakokinetika

Cefaleksinas pasižymi puikia audinių difuzija, o jo pusinės eliminacijos laikas audiniuose yra daug ilgesnis nei plazmoje. Cefaleksinas daugiausia (85 %) pašalinamas su šlapimu aktyvia forma. Koncentracijos smailės šlapime yra daug didesnės nei plazmoje.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Mažo tankio polietileno intramaminis švirkštas.

Dėžutė su 12 x 8 g intramaminių švirkštų ir 12 servetėlių.

Dėžutė su 24 x 8 g intramaminių švirkštų ir 24 servetėlių.

Dėžutė su 60 x 8 g intramaminių švirkštų ir 60 servetėlių.

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

VIRBAC

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/22/2703/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2022-04-06

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-07-25

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 DĖŽĖ SU 12; 24; 60 INTRAMAMINIŲ ŠVIRKŠTŲ IR SERVELĖLIŲ.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rilexine DC, 375 mg, intramaminė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename 8 g intramaminiam švirkšte yra:
cefaleksino 375 mg (atitinka 500 mg cefaleksino benzatino).

3. PAKUOTĖS DYDIS

12 x 8 g intramaminių švirkštų ir 12 servetėlių.
24 x 8 g intramaminių švirkštų ir 24 servetėlių.
60 x 8 g intramaminių švirkštų ir 60 servetėlių.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (užtrūkusios karvės).

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Skirta naudoti į tešmenį.

7. IŠLAUKA

Išlauka

Skerdienai ir subproduktams: 4 paros.

Pienui:

- 12 val. po apsiveršiavimo, kai užtrūkimo laikotarpis yra ilgesnis nei 42 paros.
- 42,5 paros po gydymo, kai užtrūkimo laikotarpis yra ne daugiau nei 42 paros.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/22/2703/001

LT/2/22/2703/002

LT/2/22/2703/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot{numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
INTRAMAMINIS ŠVIRKŠTAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rilexine DC

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

375 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Rilexine DC, 375 mg, intramaminė suspensija užtrūkusioms karvėms.

2. Sudėtis

Kiekviename 8 g intramaminame švirkšte yra:

veikliosios medžiagos:

cefaleksino 375 mg (atitinka 500 mg cefaleksino benzatino).

Balta arba gelsva aliejinė suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (užtrūkusios karvės).

4. Naudojimo indikacijos

Subklinikiniam mastitui užtrūkimo laikotarpiu gydyti ir naujoms užtrūkimo laikotarpiu atsirandančioms intramaminėms infekcijoms, kurias sukelia *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* ir *Streptococcus uberis*, išvengti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui cefalosporinams arba kitiems beta-laktamų grupės antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Atsiranda kryžminis atsparumas su kitais beta-laktamais.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių bakterijų jautrumą fermos arba vietos / regiono lygmeniu.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinės politikos.

Jei veterinarinis vaistas naudojamas nesilaikant VVA pateiktų nurodymų, dėl galimo kryžminio atsparumo gali padidėti cefaleksinui atsparių bakterijų paplitimas ir sumažėti gydymo kitais beta-laktamų antibiotikais veiksmingumas dėl galimo kryžminio pasipriešinimo.

Naudojant vaistą, būtina griežtai laikytis aseptikos taisyklių. Veterinarinio vaisto veiksmingumas nustatytas tik tiriamiesiems patogenams, nurodytiems skyriuje „Naudojimo indikacijos“. Vadinasi, sunkus ūminis mastitas (galimai mirtinas), kurį daugiausia sukelia kitų patogenų rūšys *Pseudomonas aeruginosa*, gali atsirasti po užtrūkimo.

Siekiant sumažinti šią riziką, reikėtų taikyti atitinkamas veterinarines ir gyvūnų laikymo priemones, įskaitant gerą higienos praktiką. Karvės turėtų būti laikomos nuo melžimo aikštelės atskirtame higieniniame aptvare. Karves reikia reguliariai tikrinti praėjus kelioms dienoms po užtrūkimo.

Reikėtų vengti veršelių šerti pienu, kuriame yra cefaleksino likučių, iki pieno naudojimo apribojimo laikotarpio pabaigos (išskyrus priešpienio fazę), nes tai leistų veršelių mikrobiotoje pasirinkti antimikrobinėms medžiagoms atsparias bakterijas ir padidinti šių bakterijų išsiskyrimą išmatose.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, nuryti, įkvėpti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmines jautrumo reakcijas cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginė reakcija į šias medžiagas kartais gali būti labai sunki.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams arba kuriems buvo patarta nedirbti su penicilino arba cefalosporino turinčiais vaistais, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Su šiuo veterinariniu vaistu reikia elgtis itin atsargiai, kad išvengtų jo poveikio. Naudojant šį veterinarinį vaistą reikia mūvėti pirštines, o po to nusiplauti rankas.

Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant nuplauti švariu vandeniu.

Jei dėl vaisto poveikio atsirado simptomų, pavyzdžiui, odos bėrimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių patinimas ar dusulys yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Asmenys, kuriems pasireiškė reakcija po sąlyčio su gaminiu, ateityje turėtų vengti dirbti su juo (ir kitais cefalosporino ir penicilino turinčiais gaminiais).

Tiekiamose kartu su veterinariniu vaistu valomosiose servetėlėse yra izopropilo alkoholio, kuris kai kuriems žmonėms gali dirginti odą arba akis. Naudojant šį veterinarinį vaistą ir valomasias servetėles, reikia naudoti asmenines apsaugos priemones – pirštines.

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas atliekant specialius tikslinių gyvūnų saugos tyrimus. Klinikinio tyrimo metu veršeliams nepageidaujamų reakcijų nepastebėta. Be to, cefaleksino kiekis, absorbuojamas intramaminiu būdu, yra mažas, todėl veterinarinio vaisto naudojimas vaikingumo metu nesukelia jokių rimtų grėsmių.

Laktacija

Negalima naudoti pieninių karvių laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio veterinarinio vaisto saugumas, naudojant jį kartu su kitais veterinariniais vaistais, nebuvo ištirtas, tad vienu metu nerekomenduojama naudoti kelių veterinarinių vaistų.

Nenaudoti kartu su bakteriostatiniais antibiotikais.

Perdozavimas

Žr. skyrių „Nepageidaujami reiškiniai“.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai (užtrūkusios karvės)

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
Alerginė reakcija ¹ (susijaudinimas, drebulys, tešmens edema, akių vokų edema, lūpų edema)

¹Ūmi, kai kuriems gyvūnams galinti sukelti mirtį.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. 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 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://www.vmv.lt/fb>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Skirta naudoti vieną kartą į tešmenį.

375 mg cefaleksino (atitinka 500 mg cefaleksino benzatino), t. y. vieno švirkšto turinį, reikia vieną kartą sušvirkšti į kiekvieną ketvirtį per spenio kanalą iš karto po paskutinio laktacijos laikotarpio melžimo.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš švirkšdami, kruopščiai numelžkite. Prieš švirkščiant veterinarinį vaistą, spenius reikia kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti pridėta dezinfekcine servetėle. Taip pat reikia būti atsargiems ir neužteršti švirkšto antgalio. Reikia sušvirkšti visą švirkšto turinį į kiekvieną ketvirtį. Sušvirkštę, pamasažuokite. Sušvirkštus rekomenduojama pamerkti spenį į vonelę su patvirtinta dezinfekavimo priemone. Sušvirkštę vaistą, nemelžkite.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams: 4 paros.

Pienui:

- 12 val. po apsiveršiavimo, kai užtrūkimo laikotarpis yra ilgesnis nei 42 paros.
- 42,5 paros po gydymo, kai užtrūkimo laikotarpis yra ne daugiau nei 42 paros.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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 pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

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/2/22/2703/001-003

Dėžutė su 12 x 8 g intramaminių švirkštų ir 12 servetėlių.

Dėžutė su 24 x 8 g intramaminių švirkštų ir 24 servetėlių.

Dėžutė su 60 x 8 g intramaminių švirkštų ir 60 servetėlių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-07-25

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Prancūzija

arba

HAUPT Pharma Latina S.R.L.
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600
04100 Latina
ITALIJA

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

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

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