

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ovarelin, 50 µg/ml, injekcinis tirpalas galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

gonadorelino (diacetato tetrahidrato)

50 µg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzilo alkoholis (E1519)	15 mg
Kalio-divandenilio fosfatas	
Dikalio fosfatas	
Natrio chloridas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus bespalvis tirpalas

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (karvės ir telyčios).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Rujai ir ovuliacijai sukelti bei sinchronizuoti kartu naudojant prostaglandiną F2a (PGF2α) ar jo analogą su progesteronu ar be jo, kaip apseklinimo tam tikru laiku (angl. Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) protokolų dalis.

Gydyti, esant vėluojančiai ovuliacijai (kai taikytas pakartotinis sėklinimas). Pakartotinai sėklinta karve ar telyčia paprastai laikoma patelė, kuri buvo nesėkmingai sėklinta ne mažiau kaip du, dažniau – tris kartus, nepaisant to, kad jai pasireiškia reguliari normali ruja (kas 18– 24 d.), normalus rujos elgesys ir nėra jokių klinikinių organų anomalijų.

3.3. Kontraindikacijos

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

3.4. Specialieji įspėjimai

Pieninių karvių atsakui į sinchronizacijos protokolus įtakos gali turėti fiziologinė būklė gydymo metu, įskaitant karvių amžių, kūno sudėjimą ir laiką po veršiavimosi. Atsakas į gydymą gali būti nevienodas skirtingose galvijų bandose ir tos pačios bandos karvėms. Kai į protokolą įtrauktas gydymo progesteronu laikotarpis, karvių, kurioms per tam tikrą laiką pasireiškia ruja, skaičius paprastai yra didesnis nei negydytų karvių ir po to einanti liuteininė fazė yra normalios trukmės.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Gonadorelinas yra gonadotropiną atpalaiduojančio hormono (GnRH) analogas, kuris skatina lytinių hormonų išsiskyrimą. Atsitiktinai įsišvirkštų GnRH analogų poveikis nėščioms ar normalų lytinį ciklą turinčioms moterims nežinomas. Nėščios moterys šio veterinarinio vaisto turėtų nenaudoti. Vaisingo amžiaus moterys turėtų naudoti šį veterinarinį vaistą apdairiai. Veterinarinį vaistą reikia naudoti apdairiai, norint atsitiktinai neįsišvirkšti. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Naudojant vengti sąlyčio su oda ir akimis. Atsitiktinai užtiškus ant odos, būtina nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens, nes GnRH analogai gali absorbuotis per odą. Atsitiktinai patekus į akis, reikia plauti dideliu kiekiu vandens. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) GnRH analogams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Nėra.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas 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 joks teratogeninis ar embriotoksinis vaisto poveikis.

Naudojus veterinarinį vaistą karvėms ankstyvuoju veršingumo laikotarpiu, jokio neigiamo poveikio galvijų embrionams nenustatyta.

Vaistą atsitiktinai skyrus veršingoms karvėms, nepalankios reakcijos menkai tikėtinos.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis. Vienam gyvuliui vieną kartą reikia švirkšti 100 µg gonadorelino (diacetato formos), t. y. 2 ml veterinarinio vaisto.

Sprendimą dėl naudotino protokolo turi priimti už gydymą atsakingas veterinarijos gydytojas, atsižvelgdamas į atskiros bandos ar karvės gydymo tikslus. Toliau pateikti protokolai buvo įvertinti ir gali būti naudojami.

Rujos ir ovuliacijos sukėlimas bei sinchronizacija kartu naudojant prostaglandiną F2α (PGF2α) ar jo analogą

- 0 diena: pirma gonadorelino injekcija (2 ml veterinarinio vaisto),
- 7 diena: prostaglandino (PGF2 α) arba jo analogo injekcija,
- 9 diena: antra gonadorelino injekcija (2 ml veterinarinio vaisto).

Gyvulys turi būti apsėklintas per 16–20 val. nuo paskutinės veterinarinio vaisto injekcijos arba anksčiau, pastebėjus rujos požymius.

Rujos ir ovuliacijos sukėlimas bei sinchronizacija kartu naudojant prostaglandiną F2 α (PGF2 α) ar jo analogą ir progesteroną atpalaiduojančią intravaginalinę priemonę

Toliau nurodyti sėklinimo tam tikru laiku (FTAI) protokolai dažniausiai pateikiami literatūroje.

- Progesteroną atpalaiduojančios priemonės įvedimas 7 dienoms,
- gonadorelino injekcija (2 ml veterinarinio vaisto) progesteroną atpalaiduojančios priemonės įvedimo metu,
- prostaglandino (PGF2 α) arba jo analogo injekcija, likus 24 val. iki progesteroną atpalaiduojančios priemonės pašalinimo,
- FTAI, praėjus 56 val. po priemonės išėmimo arba
- gonadorelino injekcija (2 ml veterinarinio vaisto), praėjus 36 val. nuo progesteroną atpalaiduojančios priemonės pašalinimo ir FTAI, praėjus 16–20 val.

Vėluojančios ovuliacijos (kai taikytas pakartotinis sėklinimas) gydymas

GnRH reikia švirkšti rujos metu.

Apvaisinimo rodikliams gerinti veterinarinį vaistą reikia švirkšti ir karvę sėklinti pagal tokią schemą:

- vaistą reikia sušvirkšti per 4–10 val. nuo rujos nustatymo,
- sušvirkštus GnRH, sėklinti karvę rekomenduojama ne anksčiau kaip po 2 val.,
- sėklinimą reikia atlikti laikantis įprastų gamybinių rekomendacijų, t. y. per 12–24 val. po rujos nustatymo.

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

Naudojus vieną 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę ar gydžius nuo vieno iki trijų kartų per dieną rekomenduojama doze, nepastebėta jokių aiškių vietinių ar bendrų klinikinio netoleravimo požymių.

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 – 0 parų.

Pienui – 0 val.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QH01CA01

4.2. Farmakodinamika

Gonadorelinas (diacetato formos) yra sintetinis hormonas, fiziologiškai ir chemiškai tapatus natūraliam žinduolių organizme gaminamam gonadotropiną atpalaiduojančiam hormonui (GnRH). Gonadorelinas skatina hipofizės gonadotropinų, liuteinizuojančio hormono (LH) ir folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) sintezę ir išsiskyrimą. Jų poveikį kontroliuoja specifiniai plazmos

membranų receptoriai. Užtenka užimti tik 20 % GnRH receptorių, kad susidarytų 80 % didžiausio biologinio atsako. GnRH jungiantis su jo receptoriais, aktyvinamos proteinkinazės C (PKC) bei mitogenų aktyvinamos proteinkinazės (MAPK) kaskados, kurios palaiko svarbų ryšį perduodant signalus iš ląstelės paviršiaus į branduolį, leidžiančius pradėti gamintis gonadotropiniams hormonams. Pakartotinai nesėkmingai sėklintoms patelėms vienas iš geriausiai pastebimų rodmenų yra pavėluotas ir mažesnis prieš ovuliaciją išsiskiriančio LH kiekis, sukeliantis uždelstą ovuliaciją. GnRH injekcija rujančiu metu sukelia spontanišką LH kiekio padidėjimą ir saugo pakartotinai neapsisėklinančius gyvulius nuo uždelstos ovuliacijos.

4.3. Farmakokinetika

Absorbicija

Gyvuliui į raumenis švirkštus 100 µg gonadorelino (diacetato formos), GnRH absorbuojasi labai greitai. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}) susidaro praėjus 15 min. (T_{max}) ir būna 120,0 ± 34,2 ng/litre. GnRH koncentracija kraujo plazmoje mažėja labai greitai.

Paskaičiuota, kad absoliutus gonadorelino biologinis prieinamumas (švirkštus i.m. ir lyginant su švirkštimu i.v.) yra apie 89 %.

Pasiskirstymas

24 val. po radioaktyvaus žymėto gonadorelino (diacetato formos) sušvirkštimo į raumenis, didžiausias radioaktyvumas buvo nustatytas pagrindiniuose ekskrecijos organuose: kepenyse, inkstuose ir plaučiuose. 8 ar 24 val. po sušvirkštimo daug gonadorelino randama susijungusio su plazmos baltymais (73 %).

Metabolizmas

Gonadorelinas yra natūralus peptidas, kuris greitai skyla į neaktyvius metabolitus.

Išsiskyrimas

Gonadoreliną švirkštus į raumenis pieninei karvei, daugiausiai jo išsiskiria su pienu, mažiau – su šlapimu bei išmatomis. Didelė sušvirkštos dozės dalis iš organizmo išsiskiria su iškvėpiamu oru anglies dioksido pavidalu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pirminė pakuotė

Bespalvis I tipo stiklo buteliukas (4 ml).
Bespalvis II tipo stiklo buteliukas (10, 20 ir 50 ml).
Chlorobutilinės gumos kamštelis.

Pakuočių dydžiai

Dėžutė su vienu stikliniu 4 ml buteliuku.

Dėžutė su vienu stikliniu 10 ml buteliuku.

Dėžutė su vienu stikliniu 20 ml buteliuku.

Dėžutė su vienu stikliniu 50 ml buteliuku.

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

Ceva Santé Animale

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2142/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012-09-07

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-07-29

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 4 ml buteliukui
Kartoninė dėžutė 10 ml buteliukui
Kartoninė dėžutė 20 ml buteliukui
Kartoninė dėžutė 50 ml buteliukui

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ovarelin, 50 µg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra 50 µg gonadorelino (diacetato tetrahidrato).

3. PAKUOTĖS DYDIS

4 ml
10 ml
20 ml
50 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (karvės ir telyčios).

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA**Išlauka:**

skerdienai ir subproduktams – 0 parų.
Pienui – 0 val.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 d., iki -/ --/ --

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos

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



14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2142/001

LT/2/12/2142/002

LT/2/12/2142/003

LT/2/12/2142/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Etiketė 4 ml buteliukui
Etiketė 10 ml buteliukui
Etiketė 20 ml buteliukui
Etiketė 50 ml buteliukui

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ovarelin

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1 ml yra 50 µg gonadorelino

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 d., iki __/__/__

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Ovarelin, 50 µg/ml, injekcinis tirpalas galvijams

2. Sudėtis

1 ml yra:

Veiklioji medžiaga 50 µg gonadorelino (diacetato tetrahidrato)

Pagalbinė medžiaga: 15 mg benzilo alkoholio (E1519).

Skaidrus bespalvis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (karvės ir telyčios).

4. Naudojimo indikacijos

Rujai ir ovuliacijai sukelti bei sinchronizuoti kartu naudojant prostaglandiną F2a (PGF2α) ar jo analogą su progesteronu ar be jo, kaip apseklinimo tam tikru laiku (angl. *Fixed Time Artificial Insemination* (FTAI) protokolų dalis.

Gydyti, esant vėluojančiai ovuliacijai (kai taikytas pakartotinis sėklinimas). Pakartotinai sėklinta karve ar telyčia paprastai laikoma patelė, kuri buvo nesėkmingai sėklinta ne mažiau kaip du, dažniau – tris kartus, nepaisant to, kad jai pasireiškia reguliari normali ruja (kas 18– 24 d.), normalus rujos elgesys ir nėra jokių klinikinių organų anomalijų

5. Kontraindikacijos

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

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Pieninių karvių atsakui į sinchronizacijos protokolus įtakos gali turėti fiziologinė būklė gydymo metu, įskaitant karvių amžių, kūno sudėjimą ir laiką po veršiavimosi. Atsakas į gydymą gali būti nevienodas skirtingose galvijų bandose ir tos pačios bandos karvėms. Kai į protokolą įtrauktas gydymo progesteronu laikotarpis, karvių, kurioms per tam tikrą laiką pasireiškia ruja, skaičius paprastai yra didesnis nei negydytų karvių ir po to einanti liuteininė fazė yra normalios trukmės.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Gonadorelinas yra gonadotropiną atpalaiduojančio hormono (GnRH) analogas, kuris skatina lytinių hormonų išsiskyrimą. Atsitiktinai įsišvirkštų GnRH analogų poveikis nėščioms ar normalų lytinį ciklą turinčioms moterims nežinomas. Nėščios moterys šio veterinarinio vaisto turėtų nenaudoti. Vaisingo amžiaus moterys turėtų naudoti šį veterinarinį vaistą apdairiai. Veterinarinį vaistą reikia naudoti apdairiai, norint atsitiktinai neiššvirkšti. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Naudojant vengti sąlyčio su oda ir akimis. Atsitiktinai užtiškus ant odos, būtina nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens, nes GnRH analogai gali absorbuotis per odą. Atsitiktinai patekus į akis, reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) GnRH analogams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vaikingumas

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas joks teratogeninis ar embriotoksinis vaisto poveikis.

Naudojus veterinarinį vaistą karvėms ankstyvuojų veršingumo laikotarpiu, jokio neigiamo poveikio galvijų embrionams nenustatyta.

Vaistą atsitiktinai skyrus veršingoms karvėms, nepalankios reakcijos menkai tikėtinos.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

Naudojus vieną 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę ar gydžius nuo vieno iki trijų kartų per dieną rekomenduojama doze, nepastebėta jokių aiškių vietinių ar bendrų klinikinio netoleravimo požymių.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai (karvės ir telyčios):

Nėra.

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 naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmvt.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis. Vienam gyvuliui vieną kartą reikia švirkšti 100 µg gonadorelino (diacetato formos), t. y. 2 ml veterinarinio vaisto.

Sprendimą dėl naudotino protokolo turi priimti už gydymą atsakingas veterinarijos gydytojas, atsižvelgdamas į atskiros bandos ar karvės gydymo tikslus. Toliau pateikti protokolai buvo įvertinti ir gali būti naudojami.

Rujos ir ovuliacijos sukėlimas bei sinchronizacija kartu naudojant prostaglandiną F2α (PGF2α) ar jo analogą

- 0 diena: pirma gonadorelino injekcija (2 ml veterinarinio vaisto),
- 7 diena: prostaglandino (PGF2α) arba jo analogo injekcija,
- 9 diena: antra gonadorelino injekcija (2 ml veterinarinio vaisto).

Gyvulys turi būti apsėklintas per 16–20 val. nuo paskutinės veterinarinio vaisto injekcijos arba anksčiau, pastebėjus rujos požymius.

Rujos ir ovuliacijos sukėlimas bei sinchronizacija kartu naudojant prostaglandiną F2α (PGF2α) ar jo analogą ir progesteroną atpalaiduojančią intravaginalinę priemonę

Toliau nurodyti sėklinimo tam tikru laiku (FTAI) protokolai dažniausiai pateikiami literatūroje.

- Progesteroną atpalaiduojančios priemonės įvedimas 7 dienoms,
- gonadorelino injekcija (2 ml veterinarinio vaisto) progesteroną atpalaiduojančios priemonės įvedimo metu,
- prostaglandino (PGF_{2α}) arba jo analogo injekcija, likus 24 val. iki progesteroną atpalaiduojančios priemonės pašalinimo,
- FTAI, praėjus 56 val. po priemonės išėmimo arba
- gonadorelino injekcija (2 ml veterinarinio vaisto), praėjus 36 val. nuo progesteroną atpalaiduojančios priemonės pašalinimo ir FTAI, praėjus 16–20 val.

Vėluojančios ovuliacijos (kai taikytas pakartotinis sėklinimas) gydymas

GnRH reikia švirkšti rujos metu.

Apvaisinimo rodikliams gerinti veterinarinį vaistą reikia švirkšti ir karvę sėklinti pagal tokią schemą:

- vaistą reikia sušvirkšti per 4–10 val. nuo rujos nustatymo,
- sušvirkštus GnRH, sėklinti karvę rekomenduojama ne anksčiau kaip po 2 val.,
- sėklinimą reikia atlikti laikantis įprastų gamybinių rekomendacijų, t. y. per 12–24 val. po rujos nustatymo.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 val.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 d.

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 gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeriai:

LT/2/12/2142/001-004

Pakuočių dydžiai

Dėžutė su vienu stikliniu 4 ml buteliuku.

Dėžutė su vienu stikliniu 10 ml buteliuku.

Dėžutė su vienu stikliniu 20 ml buteliuku.

Dėžutė su vienu stikliniu 50 ml buteliuku.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-06-03

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Ceva Santé Animale,

8 rue de Logrono

33500 Libourne

PRANCŪZIJA

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Ceva Santé Animale,

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

PRANCŪZIJA

17. Kita informacija