

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

QUIFLOX, 20 mg, tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

marbofloksacino 20 mg.

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Laktozės monohidratas
Povidonas (K 90)
Mielų milteliai
Mėsos kvapioji medžiaga
Krospovidonas
Hidrintas ricinos aliejus
Bevandenis koloidinis silicio dioksidas
Magnio stearatas

Šviesiai rusvai geltonos apvalios abipus gaubtos tabletės marmuriniu paviršiumi ir nuožulniais kraštais, su galimomis tamsiomis bei baltomis dėmėmis, vienoje pusėje su vagele. Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims gydyti, sergant marbofloksacinui jautrių mikroorganizmų sukeltomis infekcinėmis ligomis:
– odos ir minkštųjų audinių infekcijomis (odos raukšlių pioderma, impetigo, folikulitu, furunkulioze, celiulitu),
– šlapimo takų infekcijomis, susijusiomis ar nesusijusiomis su prostatitu ar epididimitu,
– kvėpavimo takų infekcijomis.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems kaip 12 mėn. amžiaus šunims bei jaunesniems kaip 18 mėn. amžiaus labai didelių veislių šunims (pvz., vokiečių dogams, briarams, Berno zenenhundams, flamandų buvje ir mastifams), kurių augimo laikotarpis yra ilgesnis.

Negalima naudoti katėms. Katėms yra skirtos 5 mg stiprumo tabletės.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui marbofloksacinui, kitiems (fluoro)kvinolonams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti atsparumo kvinolonams atveju, nes yra (beveik) pilnas kryžminis atsparumas kitiems fluorokvilonams.

3.4. Specialieji įspėjimai

Mažas šlapimo pH gali slopinti marbofloksacino poveikį. Piodermija dažniausiai pasireiškia kaip antrinė liga sergant kitomis ligomis, todėl patartina nustatyti pagrindinę ligą ir gyvūną gydyti atitinkamai.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Didelės kai kurių fluorokvilonų dozės gali sukelti epileptogeninį galimai neurologinį nepalankų poveikį. Šunims, kuriems diagnozuota epilepsija, šį vaistą rekomenduojama naudoti atsargiai. Naudojus rekomenduojamomis terapinėmis dozėmis, sunkus nepalankus poveikis šunims menkai tikėtinas. Nustatyta, kad fluorokvilonai jauniems šuniukams sukelia sąnarių kremzlių erozijas, todėl dozę būtina parinkti atsargiai, ypač jauniems gyvūnams. Naudojus rekomenduojamomis dozėmis, klinikinių tyrimų metu sąnarių pažeidimų nebuvo pastebėta.

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus. Fluorokvilonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra neveiksmingas arba manoma, kad gali būti neveiksmingas. Kai įmanoma, fluorokvilonų naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo (fluoro)kvilonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (fluoro)kvilonams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

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

Po naudojimo būtina plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Vėmimas ¹ , minkštos išmatos ¹ Troškulio pokytis ¹ Hiperaktyvumas ^{1,2}
---	---

¹ Praeina savaime po gydymo ir nereikalauja nutraukti gydymo.

² Trumpalaikis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškiniai. 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

Veterinarinio vaisto saugumas šuningoms ir žindančioms kalėms nenustatytas.

Laboratoriniai tyrimai su žiurkėmis ir triušiais, vartojant terapines marbofloksacino dozes, neparodė jokio fetotoksinio, teratogeninio ir maternotoksinio poveikio.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Žinoma, kad fluorokvinolonai sąveikauja su peroraliai skiriamais katijonų (aliuminio, kalcio, magnio, geležies) preparatais ir dėl to gali silpnėti biologinis marbofloksacino prieinamumas. Kartu naudojant teofilino preparatus, gali silpnėti teofilino klirensas.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Tabletę reikia sušerti.

Rekomenduotina vaisto dozė yra 2 mg marbofloksacino 1 kg kūno svorio (1 tabletė 10 kg kūno svorio per parą), tabletę sušerti vieną kartą per parą. Jei reikia, tiksliai dozei paskirti galima kartu naudoti visas ar per pusę padalytas skirtingų stiprumų (5 mg, 20 mg ar 80 mg) tabletes.

Gyvūno kūno svoris, kg	Tablečių kiekis (20 mg + 5 mg stiprumo)	Apytikslės dozės ribos, mg/kg
4–6	0,5 + 0,5	2,1–3,1
> 6–9	1	2,0–3,3
> 9–11	1 + 1	2,3–2,8
> 11–15	1,5	2,0–2,7
> 15–20	2	2,0–2,7
> 20–25	2,5	2,0–2,5
> 25–30	3	2,0–2,4
> 30–35	3,5	2,0–2,3

Norint tinkamai dozuoti ir išvengti per mažų dozių naudojimo, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Gydymo trukmė

- šunis, sergančius odos ir minkštųjų audinių infekcijomis, gydyti reikia ne trumpiau kaip 5 dienas ir, priklausomai nuo ligos eigos, gydymą galima tęsti iki 40 dienų,
- šunis, sergančius šlapimo takų infekcijomis, gydyti reikia ne trumpiau kaip 10 dienų ir, priklausomai nuo ligos eigos, gydymą galima tęsti iki 28 dienų,
- šunis, sergančius kvėpavimo takų infekcijomis, gydyti reikia ne trumpiau kaip 7 dienas ir, priklausomai nuo ligos eigos, gydymą galima tęsti iki 21 dienos.

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

Perdozavus gali atsirasti ūminių neurologinių sutrikimų požymių, kurie gydomi simptomiškai.

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:

QJ01MA93.

4.2. Farmakodinamika

Marbofloksacinas yra sintetinis baktericidinis antimikrobinis fluorokvinolonų grupės vaistas, kuris veikia slopindamas DNR girazę ir topoizomerazę IV. Jis gerai veikia daugelį gramteigiamų bakterijų (tame tarpe streptokokus ir labai gerai – stafilokokus), gramneigiamų bakterijų (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) bei *Mycoplasma* spp.

2014 m. buvo paskelbta mikrobiologinio jautrumo duomenų iš dviejų Europoje atliktų lauko bandymų su šimtais šunų bei kačių patogenų, jautrių marbofloksacinui, literatūros analizė:

Mikroorganizmas	MSK ₅₀ µg/ml
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,250
<i>Escherichia coli</i>	0,030
<i>Pasteurella multocida</i>	0,030
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,500

Nustatytos tokios bakterijų jautrumo vertės: ≤ 1 µg/ml – jautrios, 2 µg/ml – vidutinio jautrumo, ≥ 4 µg/ml – atsparios padermės.

Marbofloksacinas neveikia anaerobinių bakterijų, mieliagrybių bei mikroskopinių grybų. Buvo pastebėti *Streptococcus* atsparumo atvejai. Atsparumas fluorokvinolonams atsiranda dėl chromosomų mutacijų, dėl kurių sumažėja bakterijų ląstelių sienelių pralaidumas, pakinta eflukso pompos veikla arba atsiranda struktūros pokyčiai fermentų, atsakingų už molekulių surišimą. Kai kurioms gramneigiamoms bakterijoms nustatytas plazmidžių nulemtas atsparumas kvinolonams.

4.3. Farmakokinetika

Šunims sušėrus rekomenduotina 2 mg/kg kūno svorio dozę, marbofloksacinas greitai absorbuojamas ir didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (1,5 µg/ml) susidaro per 2 valandas.

Biologinis įsisavinamumas yra beveik 100 %.

Marbofloksacinas menkai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (mažiau kaip 10 %), plačiai pasklinda daugelyje audinių (kepenyse, inkstuose, odoje, plaučiuose, šlapimo pūslėje, virškinimo trakte), kur koncentracija būna didesnė, nei plazmoje. Marbofloksacinas eliminuojamas lėtai ($t_{1/2} = 14$ val. šunims), daugiausia aktyvios formos su šlapimu (2/3) ir išmatomis (1/3).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytini.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Per pusę padalytos tabletės tinkamumo laikas, – 5 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Šiam veterinariniam vaistui specialių temperatūros sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Šaltai suformuotos polivinilchlorido-aliuminio-orientuoto poliamido/aliuminio lizdinės plokštelės.

Pakuotės dydis:

Kartotinė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė po 10 tablečių.

Kartotinė dėžutė, kurioje yra 10 lizdinių plokštelių po 10 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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
SLOVĖNIJA

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2153/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

2013-01-28

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-09-26

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

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

QUIFLOX, 20 mg, tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje tabletėje yra: 20 mg marbofloksacino.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 tablečių

100 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys



5. INDIKACIJA (-OS)

Tabletę reikia sušerti.

Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Per pusę padalytos tabletės tinkamumo laikas: 5 dienos.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje pakuotėje, 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

KRKA, d.d., Novo mesto

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2153/001

LT/2/13/2153/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

QUIFLOX



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

20 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

QUIFLOX, 20 mg, tabletės šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

marbofloksacino 20 mg.

Šviesiai rusvai geltonos apvalios abipus gaubtos tabletės marmuriniu paviršiumi ir nuožulniais kraštais, su galimomis tamsiomis bei baltomis dėmėmis, vienoje pusėje su vagele.

Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys



4. Naudojimo indikacijos

Šunims gydyti, sergant marbofloksacinui jautrių mikroorganizmų sukeltomis infekcinėmis ligomis:

- odos ir minkštųjų audinių infekcijomis (odos raukšlių pioderma, impetigo, folikulitu, furunkulioze, celiulitu),
- šlapimo takų infekcijomis, susijusiomis ar nesusijusiomis su prostatitu ar epididimitu,
- kvėpavimo takų infekcijomis.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems kaip 12 mėn. amžiaus šunims bei jaunesniems kaip 18 mėn. amžiaus labai didelių veislių šunims (pvz., vokiečių dogams, briarams, Berno zenenhundams, flamandų buvje ir mastifams), kurių augimo laikotarpis yra ilgesnis.

Negalima naudoti katėms. Katėms yra skirtos 5 mg stiprumo tabletės.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui marbofloksacinui, kitiems (fluoro)kvinolonams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti atsparumo kvinolonams atveju, nes yra (beveik) pilnas kryžminis atsparumas kitiems fluorokvinolonams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Mažas šlapimo pH gali slopinti marbofloksacino poveikį. Piodermija dažniausiai pasireiškia kaip antrinė liga sergant kitomis ligomis, todėl patartina nustatyti pagrindinę ligą ir gyvūną gydyti atitinkamai.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Didelės kai kurių fluorokvinolonų dozės gali sukelti epileptogeninį galimai neurologinį nepalankų poveikį. Šunims, kuriems diagnozuota epilepsija, šį vaistą rekomenduojama naudoti atsargiai. Naudojus rekomenduojamomis terapinėmis dozėmis, sunkus nepalankus poveikis šunims menkai tikėtinas. Nustatyta, kad fluorokvinolonai jauniems šuniukams sukelia sąnarių kremzlių erozijas, todėl dozę būtina parinkti atsargiai, ypač jauniems gyvūnams. Naudojus rekomenduojamomis dozėmis, klinikinių tyrimų metu sąnarių pažeidimų nebuvo pastebėta.

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus. Fluorokvinolonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra neveiksmingas arba manoma, kad gali būti neveiksmingas. Kai įmanoma, fluorokvinolonų naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais. Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo (fluoro)kvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (fluoro)kvinolonams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

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

Po naudojimo būtina plauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas šuningoms ir žindančioms kalėms nenustatytas.

Laboratoriniai tyrimai su žiurkėmis ir triušiais, vartojant terapines marbofloksacino dozes, neparodė jokio fetotoksinio, teratogeninio ir maternotoksinio poveikio.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Žinoma, kad fluorokvinolonai sąveikauja su peroraliai skiriamais katijonų (aliuminio, kalcio, magnio, geležies) preparatais ir dėl to gali silpnėti biologinis marbofloksacino prieinamumas. Kartu naudojus teofilino preparatus, gali silpnėti teofilino klirensas.

Perdozavimas

Perdozavus gali atsirasti ūminių neurologinių sutrikimų požymių, kurie gydomi simptomiškai.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Vėmimas ¹ , minkštos išmatos ¹ Troškulio pokytis ¹ Hiperaktyvumas ^{1,2}
---	---

¹ Praeina savaime po gydymo ir nereikalauja nutraukti gydymo.

² Trumpalaikis.

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:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Tabletę reikia sušerti.

Rekomenduotina vaisto dozė yra 2 mg marbofloksacino 1 kg kūno svorio per parą (1 tabletė 10 kg kūno svorio per parą), tabletę sušerti vieną kartą per parą. Jei reikia, tiksliai dozei paskirti galima kartu naudoti visas ar per pusę padalytas skirtingų stiprumų (5 mg, 20 mg ar 80 mg) tabletes.

Gyvūno kūno svoris, kg	Tablečių kiekis (20 mg + 5 mg stiprumo)	Apytikslės dozės ribos, mg/kg
4–6	0,5 + 0,5	2,1–3,1
> 6–9	1	2,0–3,3
> 9–11	1 + 1	2,3–2,8
> 11–15	1,5	2,0–2,7
> 15–20	2	2,0–2,7
> 20–25	2,5	2,0–2,5
> 25–30	3	2,0–2,4
> 30–35	3,5	2,0–2,3

Norint tinkamai dozuoti ir išvengti per mažų dozių naudojimo, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Gydymo trukmė

- šunis, sergančius odos ir minkštųjų audinių infekcijomis, gydyti reikia ne trumpiau kaip 5 dienas ir, priklausomai nuo ligos eigos, gydymą galima tęsti iki 40 dienų,
- šunis, sergančius šlapimo takų infekcijomis, gydyti reikia ne trumpiau kaip 10 dienų ir, priklausomai nuo ligos eigos, gydymą galima tęsti iki 28 dienų,
- šunis, sergančius kvėpavimo takų infekcijomis, gydyti reikia ne trumpiau kaip 7 dienas ir, priklausomai nuo ligos eigos, gydymą galima tęsti iki 21 dienos.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šiam veterinariniam vaistui specialių temperatūros sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po {Exp.}. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Per pusę padalytos tabletės tinkamumo laikas, – 5 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitėmis 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/2/13/2153/001-002

Pakuotės dydis:

Kartotinė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė po 10 tablečių.

Kartotinė dėžutė, kurioje yra 10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-09-26

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 įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovėnija

Tel. + 370 52362740

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovėnija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Vokietija

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatija