

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Genestran 75 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

R (+)-kloprostenols (R (+)-kloprostenola nātrija sāls veidā) 75 mikrogrami

Palīgvielas:

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs | Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai |
|---|---|
| Hlorkrezols | 1,0 mg |
| Citronskābes monohidrāts | |
| Nātrija hidroksīds | |
| Ūdens injekcijām | |

Dzidrs, bez smaržas šķīdums injekcijām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, zirgi, cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem:

- luteolīzes ierosināšanai, kas negrūsnām govīm ļauj atsākt meklēšanos un ovulāciju, ja lietots diestrus periodā;
- vienlaicīgai negrūsnu govju grupas meklēšanās sinhronizācijai (2 līdz 5 dienu laikā);
- klusās meklēšanās un dzemdes funkciju traucējumu ārstēšanai, kas saistīti ar funkcionējoša vai persistējoša olnīcu dzeltenā ķermeņa darbību (endometrīts, piometra);
- olnīcu luteālo cistu ārstēšanai;
- abortu ierosināšanai līdz grūsnības 150. dienai;
- mumificētu augļu izvadīšanai;
- dzemdību ierosināšanai (pēdējo divu grūsnības nedēļu laikā).

Zirgiem:

- luteolīzes ierosināšanai ķēvēm ar funkcionālu dzelteno ķermeni.

Cūkām:

- dzemdību ierosināšanai un sinhronizācijai (parasti 24 līdz 36 stundu laikā), sākot no grūsnības 113. dienas (grūsnības 1. diena ir dabīgās lecināšanas vai mākslīgās apsēklošanas pēdējā diena).

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot dzīvniekiem ar spastiskām elpošanas vai kuņģa-zarnu trakta slimībām.
Nelietot grūsnēm dzīvniekiem, kuriem nav paredzēta aborta vai dzemdību ierosināšana.

Nelietot intravenozu injekciju veidā.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lai samazinātu anaerobo infekciju risku, kas varētu būt saistīts ar prostaglandīnu farmakoloģiskajām īpašībām, izvairīties no injekcijām kontaminētos ādas apvidos. Pirms injekcijas rūpīgi notīrīt un dezinficēt injekcijas vietas. Izvairīties no veterināro zāļu kontaminācijas lietošanas laikā. Redzama mikrobioloģiska piesārņojuma vai krāsas izmaiņu gadījumā iznīcināt šīs veterinārās zāles.

Cūkas: lietot tikai tad, ja zināms precīzs apsēklošanas datums. Agrākais ievadīšanas laiks ir 113. grūsnības diena. Šo veterināro zāļu agrāka ievadīšana var ietekmēt sivēnu dzīvotspēju un svaru.

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

Ar veterinārajām zālēm ir rīkoties uzmanīgi, lai nepieļautu nejašu pašinjicēšanu vai tiešu saskari ar lietotāja ādu vai gļotādām. F2α tipa prostaglandīni var uzsūkties caur ādu un var izraisīt bronhu spazmas vai abortu. Grūtniecēm, sievietēm reproduktīvajā vecumā, astmas slimniekiem un personām ar citām elpceļu slimībām, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāievēro piesardzība. Zāļu ievadīšanas laikā šīm personām jālieto cimdi. Ja notikusi nejaša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejaša pašinjicēšana, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja nejašas ieelpošanas vai pašinjicēšanas dēļ rodas elpošanas traucējumi, nekavējoties lietot bronhodilatatorus (piem., izoprenalīnu vai salbutamolu) inhalāciju veidā.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

| | |
|---|---|
| Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): | Iekaisums injekcijas vietā Infekcija injekcijas vietā ¹ Placentas aizture ² |
|---|---|

¹ Ja intramuskulāras injekcijas laikā audos tiek ievadītas anaerobās baktērijas, iespējama anaeroba infekcija.

² Pēc dzemdību ierosināšanas.

Zirgi:

| | |
|---|--|
| Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): | Iekaisums injekcijas vietā Infekcija injekcijas vietā ¹ Pastiprināta svīšana ² Diareja ² |
|---|--|

¹ Ja intramuskulāras injekcijas laikā audos tiek ievadītas anaerobās baktērijas, iespējama anaeroba infekcija.

² Viegla; īslaicīga.

Cūkas:

| | |
|---|---|
| Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): | Iekaisums injekcijas vietā Infekcija injekcijas vietā ¹ |
|---|---|

¹ Ja intramuskulāras injekcijas laikā audos tiek ievadītas anaerobās baktērijas, iespējama anaeroba infekcija.

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, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Nelietot grūsniem dzīvniekiem, kuriem nav paredzēta aborta vai dzemdību ierosināšana.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Oksitocīna un kloprostenola vienlaicīga lietošana palielina to iedarbību uz dzemdi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Liellopi:

2 ml (150 µg).

Meklēšanās ierosināšanai: divas dienas pēc lietošanas ieteicama meklēšanās cikla rūpīga novērošana. Meklēšanās sinhronizācijai: 11 dienu laikā dzīvniekiem jāinjicē divas reizes.

Zirgi:

0,3-0,5 ml (22,5-37,5 µg).

Paredzēts vienreizējai lietošanai.

Cūkas:

0,7-1 ml (52,5-75 µg).

Paredzēts vienreizējai lietošanai.

Aizbāzni nedrīkst caurdurt vairāk kā 70 reizes.

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

R (+)-kloprostenolam nav specifiska antidota. Nav reģistrēti pārdozēšanas gadījumi liellopiem un cūkām. R(+)-kloprostenola pārdozēšana zirgiem var izraisīt pārejošu diareju, pastiprinātu svīšanu kakla rajonā un nedaudz samazinātu ķermeņa temperatūru.

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 periods

Liellopi un zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nulle stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QG02AD90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šo veterināro zāļu sastāvā ir aktīvā viela R(+)-kloprostenols, sintētiskā prostaglandīna kloprostenola bioloģiski aktīvā sastāvdaļa, kas darbojas līdzīgi dabīgam endogēnajam PGF_{2α}.

Tā kā šīs veterinārās zāles satur tikai bioloģiski aktīvu sastāvdaļu R(+)-kloprostenolu, pietiek ar mazām devām, lai radītu luteolītisku un/vai stimulējošu ietekmi uz dzemdes muskulatūru.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Kloprostenols ātri uzsūcas. Konstatēts, ka liellopiem maksimālā koncentrācija plazmā (T_{max}) tiek sasniegta vienas stundas laikā un samazinās ar t_{1/2} no 40 līdz 80 minūtēm. Izdalīšanās notiek ar urīnu un fekālijām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsaini I tipa stikla flakoni, kas satur 20 ml vai 50 ml šķīduma injekcijām, noslēgti ar hlorbutilkaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 20 ml.

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 50 ml.

Kartona kastīte ar 5 flakoniem pa 20 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

aniMedica GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/11/0068

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 23/12/2011

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2024

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. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Genestran 75 µg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

R (+)-kloprostenols (R (+)-kloprostenola nātrija sāls veidā): 75 mikrogrami

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 ml

50 ml

5 x 20 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, zirgi, cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Brīdinājums lietotājam: saskare ar gļotādu un nejauša pašinjicēšana ir bīstama.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopi un zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nulle stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

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

aniMedica GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/MRP/11/0068

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Genestran 75 µg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

R (+)-kloprostenols (R (+)-kloprostenola nātrija sāls veidā): 75 mikrogrami

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, zirgi, cūkas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopi un zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nulle stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

aniMedica GmbH

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons 20 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Genestran 75 µg/ml šķīdums injekcijām

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

R (+)-kloprostenols (R (+)-kloprostenola nātrija sāls veidā): 75 mikrogrami

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Genestran 75 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem un cūkām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās viela:

R (+)-kloprostenols (R (+)-kloprostenola nātrija sāls veidā) 75 mikrogrami

Palīgvielas:

Hlorkrezols (kā konservants) 1.0 mg

Dzidrš, bez smaržas šķīdums injekcijām.

3. Mērķsugas

Liellopi, zirgi, cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem:

- luteolīzes ierosināšanai, kas negrūsnām govīm ļauj atsākt meklēšanu un ovulāciju, ja lietots diestrus periodā;
- vienlaicīgi negrūsnu govju grupas meklēšanās sinhronizācijai (2 līdz 5 dienu laikā);
- klusās meklēšanās un dzemdes funkciju traucējumu ārstēšanai, kas saistīti ar funkcionējoša vai persistējoša olnīcu dzeltenā ķermeņa darbību (endometrīts, piometra);
- olnīcu luteālo cistu ārstēšanai;
- abortu ierosināšanai līdz grūsnības 150. dienai;
- mumificētu augļu izvadīšanai;
- dzemdību ierosināšanai (pēdējo divu grūsnības nedēļu laikā).

Zirgiem:

- luteolīzes ierosināšanai ķēvēm ar funkcionālu dzeltenu ķermeni.

Cūkām:

- dzemdību ierosināšanai un sinhronizācijai (parasti 24 līdz 36 stundu laikā), sākot no grūsnības 113. dienas (grūsnības 1. diena ir dabīgās lecināšanas vai mākslīgās apsēklošanas pēdējā diena).

5. Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot dzīvniekiem ar spastiskām elpošanas vai kuņģa-zarnu trakta slimībām.
Nelietot grūsniem dzīvniekiem, kuriem nav paredzēta aborta vai dzemdību ierosināšana.
Nelietot intravenozu injekciju veidā.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Cūkas: lietot tikai tad, ja zināms precīzs apsēklošanas datums. Agrākais ievadīšanas laiks ir 113. grūsnības diena. Šo veterināro zāļu agrāka ievadīšana var ietekmēt sivēnu dzīvotspēju un svaru.

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

Ar veterinārajām zālēm ir rīkoties uzmanīgi, lai nepieļautu nejaušu pašinjicēšanu vai tiešu saskari ar lietotāja ādu vai gļotādām. F2 α tipa prostaglandīni var uzsūkties caur ādu un var izraisīt bronhu spazmas vai abortu. Grūtniecēm, sievietēm reproduktīvajā vecumā, astmas slimniekiem un personām ar citām elpceļu slimībām, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāievēro piesardzība. Zāļu ievadīšanas laikā šīm personām jālieto cimdi. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja nejaušas ieelpošanas vai pašinjicēšanas dēļ rodas elpošanas traucējumi, nekavējoties lietot bronhodilatatorus (piem., izoprenalīnu vai salbutamolu) inhalācijas veidā.

Grūsnība:

Nelietot grūsniem dzīvniekiem, kuriem nav paredzēta aborta vai dzemdību ierosināšana.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Oksitocīna un kloprostenola vienlaicīga lietošana palielina to iedarbību uz dzemdi.

Pārdozēšana:

R (+)-kloprostenolam nav specifiska antidota. Nav reģistrēti pārdozēšanas gadījumi liellopiem un cūkām. R(+)-kloprostenola pārdozēšana zirgiem var izraisīt pārejošu caureju, pastiprinātu svišanu kakla rajonā un nedaudz samazinātu ķermeņa temperatūru.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi:

| | |
|---|---|
| Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): | Iekaisums injekcijas vietā Infekcija injekcijas vietā ¹ Placentas aizture ² |
|---|---|

¹ Ja intramuskulāras injekcijas laikā audos tiek ievadītas anaerobās baktērijas, iespējama anaeroba infekcija.

² Pēc dzemdību ierosināšanas.

Zirgi:

| | |
|---|--|
| Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): | Iekaisums injekcijas vietā Infekcija injekcijas vietā ¹ Pastiprināta svišana ² Diareja ² |
|---|--|

¹ Ja intramuskulāras injekcijas laikā audos tiek ievadītas anaerobās baktērijas, iespējama anaeroba infekcija.

² Viegla; īslaicīga.

Cūkas:

| | |
|---|---|
| Biezums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): | Iekaisums injekcijas vietā Infekcija injekcijas vietā ¹ |
|---|---|

¹ Ja intramuskulāras injekcijas laikā audos tiek ievadītas anaerobās baktērijas, iespējama anaeroba infekcija.

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

Intramuskulārai lietošanai.

Liellopi:

2 ml (150 µg).

Meklēšanās ierosināšanai: divas dienas pēc lietošanas ieteicama meklēšanās cikla rūpīga novērošana.

Meklēšanās sinhronizācijai: 11 dienu laikā dzīvniekiem jāinjicē divas reizes.

Zirgi:

0,3-0,5 ml (22,5-37,5 µg).

Cūkas:

0,7-1 ml (52,5-75 µg).

Aizbāzni nedrīkst caurdurt vairāk kā 70 reizes.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai samazinātu anaerobo infekciju risku, kas varētu būt saistīts ar prostaglandīnu farmakoloģiskajām īpašībām, izvairīties no injekcijām kontaminētos ādas apvidos. Pirms injekcijas rūpīgi notīrīt un dezinficēt injekcijas vietas.

Izvairīties no veterināro zāļu kontaminācijas lietošanas laikā. Redzama mikrobioloģiska piesārņojuma vai krāsas izmaiņu gadījumā iznīcināt šīs veterinārās zāles.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi un zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Pienam: nulle stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas. Pēc iepakojumu pirmreizējas caurduršanas, izmantojot derīguma termiņu, kas norādīts lietošanas instrukcijā, noteikt datumu, līdz kuram atlikušais iepakojuma saturs ir jāizlieto vai jāiznīcina.

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. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/11/0068

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 20 ml.

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 50 ml.

Kartona kastīte ar 5 flakoniem pa 20 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

08/2024

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Vācija

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spānija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

A/S Dimedium Latvija
Ozolu iela 28
Jaunmārupe
Mārupes nov.
LV-2166
Latvia
Tel.: +371 67610001
Mail: info@dimedium.lv