

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Clorexivet 4 %, 40 mg/ml šampūns suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

22,5 mg hlorheksidīna
(atbilst 40 mg hlorheksidīna diglukonāta)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu precīzai ievadīšanai
Kokamīdpropilbetaīns 30 %	
Laurilglikozīds 50 %	
Glikonolaktons (E575)	
Kumačs 4R (E124)	0,0026 mg
Nātrija hidroksīds (5 M)	
Attīrīts ūdens	

Rozā līdz oranžs, dzidrs līdz viegli opalescējošs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Malassezia pachydermatis virspusējas proliferācijas ārstēšanai un ar to saistīto klīnisko pazīmju kontrolei suņiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Malassezia pachydermatis diagnozi noteikt, pamatojoties uz klīnisko izmeklēšanu, citu dermatozu izslēgšanu un *Malassezia pachydermatis* klātbūtni uz ādas.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķaugam:

Tikai ārīgai lietošanai.

Šampūna lietošanas laikā jānodrošina, lai dzīvnieks to neieelpotu un lai tas nenokļūtu dzīvnieka acīs, auss kanālā, degunā vai mutē. Ja šampūns nejauši nokļūst acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas acu kairinājums un tas nepāriet, konsultēties ar veterinārārstu.

Neļaut dzīvniekam laizīt sevi šampūna lietošanas un tā noskalošanas laikā vai pirms tā nosusināšanas.

Šo veterināro zāļu drošums nav pierādīts dzīvniekiem, kas ir jaunāki par pieciem mēnešiem.

Šo veterināro zāļu drošums nav pierādīts, lietojot ilgāk par sešām nedēļām.

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

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas pēc saskares ar ādu un var kairināt ādu. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret hlorheksidīnu vai jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no ilgstošas saskares ar šampūnu, tūlīt pēc tā lietošanas uzmanīgi nomazgājot un nosusinot rokas. Valkāt aizsargcimdus. Ja pēc saskares rodas tādi simptomi kā ādas izsitumi vai ādas kairinājums, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Nejauša neatšķaidītu šo veterināro zāļu nokļūšana acīs var izraisīt nopietnu acu kairinājumu.

Izvairīties no saskares ar acīm, tostarp acu saskari ar rokām.

Ja šampūns nonāk acīs, nekavējoties skalot acis ar lielu ūdens daudzumu, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Norīšana var izraisīt nevēlamas reakcijas, piemēram, kuņģa kairinājumu un sliktu dūšu.

Izvairīties no nejaušas norīšanas un mutes saskares ar rokām.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Līdz lietošanas brīdim un tūlīt pēc lietošanas uzglabāt šīs veterinārās zāles oriģinālajā iepakojumā, lai novērstu bērnu tiešu piekļuvi šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no apstrādāto dzīvnieku aiztikšanas un glaudīšanas uzreiz pēc ārstēšanas. Uzreiz pēc apstrādes izvairīties no saskares ar dzīvnieku; tas jo īpaši attiecas uz bērniem. Dzīvnieka apstrādi ieteicams veikt vakarā. Ārstētajiem dzīvniekiem nedrīkst ļaut gulēt vienā gultā pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Ja notikusi nejauša norīšana, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem)	Nieze un eritematozas reakcijas ¹
Nezināms biežums	Konjunktīvas iekaisums ²

¹ Vairumā gadījumu šo reakciju dēļ nebija nepieciešams pārtraukt ārstēšanu, un klīniskās pazīmes pilnībā izzuda bez īpašas terapijas. Tomēr, ja pazīmes saglabājas, veterinārārstam atkārtoti jāizvērtē ārstēšana.

² Parasti izzūd bez ārstēšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontakttinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un suņiem netika konstatēta hlorheksidīna teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Tomēr šo veterināro zāļu drošums suņiem grūsnības un laktācijas laikā nav pētīts.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Kucēni pēc apstrādes nedrīkst nonākt saskarē ar zīdošām mātēm, kamēr to apmatojums nav nožuvis.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Bieža šī šampūna lietošana var mazināt citu lokāli lietojamu līdzekļu, piemēram, ektoparazitīdus, iedarbību.

Nav pieejami dati, lai novērtētu mijiedarbību ar citiem lokāli lietojamiem līdzekļiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai uz ādas.

Lietot šampūnu lokāli trīs reizes (trīs ārstēšanas sesijas) nedēļā 2 nedēļas. Pēc tam, ja nepieciešams, lietot divas reizes nedēļā 2 nedēļas, un visbeidzot reizi nedēļā 2 nedēļas. Ja nepieciešams, turpmāku lietošanu veikt saskaņā ar veterinārārsta norādījumiem un veterinārārsta veikto riska un ieguvuma izvērtējumu.

Zemāk tabulā sniegtas vadlīnijas par piemērotiem tilpumiem. Tomēr šo veterināro zāļu lietojamo daudzumu pielāgot gan suņa lielumam, gan apmatojuma garumam. Uzklātajam šo veterināro zāļu daudzumam jābūt pietiekamam, lai veidotos putas.

Ievērot tālāk norādīto procedūru:

Rūpīgi samitrināt visu dzīvnieku ar tīru ūdeni un uzklāt šīs veterinārās zāles vairākās vietās uz dzīvnieka. Uzklāt tādu šo veterināro zāļu daudzumu, kas atbilst suņa ķermeņa svaram un apmatojuma garumam, lai veidotos putas. Vienmērīgi sadalīt šīs veterinārās zāles pa visu apmatojumu, nodrošinot uzklāšanu arī ap lūpām, zem astes un starp pirkstiem. Masēt dzīvnieka ķermeni, lai izveidotos putas, un uzreiz noskalot.

Atkārtot iepriekš minēto procedūru, lietojot tādu pašu šo veterināro zāļu daudzumu kā iepriekš, bet šoreiz atstāt šīs veterinārās zāles iedarboties 10 minūtes, pirms apmatojuma noskalošanas ar tīru ūdeni.

Ļaut sunim dabiski nožūt siltā vidē bez caurvēja.

Katrā ārstēšanas reizē šampūnu lietot divas reizes, kā norādīts tabulā zemāk.

Ķermeņa svars	Šampūna 1. lietošanas reize		Šampūna 2. lietošanas reize	Kopējais ārstēšanas sesijā lietojamais šo veterināro zāļu tilpums
≤ 4,9 kg	8 ml	noskalot	8 ml	16 ml
5,0 - 10,9 kg	12 ml	noskalot	12 ml	24 ml
11,0 - 15,9 kg	16 ml	noskalot	16 ml	32 ml
16,0 - 20,9 kg	20 ml	noskalot	20 ml	40 ml
21,0 - 30,9 kg	24 ml	noskalot	24 ml	48 ml
31,0 - 45,9 kg	32 ml	noskalot	32 ml	64 ml
≥ 46,0 kg	40 ml	noskalot	40 ml	80 ml

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

Panesamības pētījumā ar suņiem, kuri trīs dienas nedēļā četras nedēļas pēc kārtas saņēma līdz aptuveni piecas reizes lielāku terapeitisko devu nekā ieteicamā, dažkārt tika novērotas tikai vieglas ādas reakcijas. Šīs reakcijas bija pārejošas, taču, turpinot šampūna lietošanu, tās varēja ilgt vairākas dienas. Tām nebija nepieciešama īpaša ārstēšana.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pret-parazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QD08AC02

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Hlorheksidīna diglukonāts ir biguanīdu grupas antiseptisks līdzeklis ar fungicīdu iedarbību pret raugiem, tostarp *Malassezia pachydermatis*.

Hlorheksidīna darbības mehānisms ir atkarīgs no koncentrācijas. Hlorheksidīns maina šūnas sienīgas caurlaidību. Zemās koncentrācijās vielas ar mazu molekulmasu izplūst, neradot šūnai neatgriezeniskus bojājumus. Augstākās koncentrācijās hlorheksidīns iekļūst šūnā, izraisa citoplazmas nogulsnešanos, novērš membrānas atjaunošanos un izraisa šūnas bojāeju.

Šo veterināro zāļu iedarbību nodrošina augstā hlorheksidīna diglukonāta koncentrācija, kas tiek sasniegta uz ķermeņa virsmas 10 minūšu ilgas šampūna lietošanas laikā.

Tipiskas minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIC) vērtības, kas konstatētas klīniskajos *Malassezia pachydermatis* izolātos, ir 2–4 µg/ml (2014).

Līdz šim (2014) nav konstatēta *Malassezia pachydermatis* rezistence pret hlorheksidīnu.

Lietojot saskaņā ar ieteicamo devu shēmu, rezistences veidošanās pret hlorheksidīnu nav sagaidāma.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc šo veterināro zāļu lokālas lietošanas suņiem hlorheksidīna diglukonāta sistēmiskā uzsūkšanās bija neliela vai tās nebija. Hlorheksidīna uzsūkšanās pēc iekšķīgas lietošanas arī ir ļoti zema. Šo veterināro zāļu iedarbību nodrošina augstā hlorheksidīna diglukonāta koncentrācija, kas tiek sasniegta uz ķermeņa virsmas 10 minūšu ilgas šampūna lietošanas laikā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Neatdzēsēt un nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta augsta blīvuma polietilēna pudele ar polipropilēna šļirces ieliktni un baltu polipropilēna skrūvējamu vāciņu. Kopā iepakota 25 ml šļirce. Katra pudele satur: 250 ml.

Iepakojuma lielums:
Kartona kastīte ar vienu 250 ml pudeli.

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

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/26/0021

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 14/04/2026

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2026

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

Clorexivet 4 %, 40 mg/ml šampūns

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvā viela

22,5 mg hlorheksidīna

(atbilst 40 mg hlorheksidīna diglukonāta)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai uz ādas.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatdzesēt un nesasaldēt.

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

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/26/0021

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudele 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Clorexivet 4 %, 40 mg/ml šampūns

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvā viela

22,5 mg hlorheksidīna

(atbilst 40 mg hlorheksidīna diġlukonāta)

3. MĒRĶSUGAS

Suņi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatdzesēt un nesasaldēt.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Clorexivet 4 %, 40 mg/ml šampūns suņiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

22,5 mg hlorheksidīna
(atbilst 40 mg hlorheksidīna diglukonāta)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Kumačs 4R (E124)	0,0026 mg

Rozā līdz oranžs, dzidrs līdz viegli opalescējošs šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Malassezia pachydermatis virspusējas proliferācijas ārstēšanai un ar to saistīto klīnisko pazīmju kontrolei suņiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Malassezia pachydermatis diagnozi noteikt, pamatojoties uz klīnisko izmeklēšanu, citu dermatozu izslēgšanu un *Malassezia pachydermatis* klātbūtni uz ādas.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tikai ārīgai lietošanai.

Šampūna lietošanas laikā jānodrošina, lai dzīvnieks to neieelpotu un lai tas nenokļūtu dzīvnieka acīs, auss kanālā, degunā vai mutē. Ja šampūns nejauši nokļūst acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens. Ja rodas acu kairinājums un tas nepāriet, konsultēties ar veterinārārstu. Neļaut dzīvniekam laizīt sevi šampūna lietošanas un tā noskalošanas laikā vai pirms tā nosusināšanas.

Šo veterināro zāļu drošums nav pierādīts dzīvniekiem, kas ir jaunāki par pieciem mēnešiem.
Šo veterināro zāļu drošums nav pierādīts, lietojot ilgāk par sešām nedēļām.

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

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas pēc saskares ar ādu un var kairināt ādu. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret hlorheksidīnu vai jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no ilgstošas saskares ar šampūnu, tūlīt pēc tā lietošanas uzmanīgi nomazgājot un nosusinot rokas. Valkāt aizsargcimdus. Ja pēc saskares rodas tādi simptomi kā ādas izsitumi vai ādas kairinājums, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nejauša neatšķaidītu šo veterināro zāļu nokļūšana acīs var izraisīt nopietnu acu kairinājumu.

Izvairīties no saskares ar acīm, tostarp acu saskari ar rokām.

Ja šampūns nonāk acīs, nekavējoties skalot acis ar lielu ūdens daudzumu, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Norīšana var izraisīt nevēlamas reakcijas, piemēram, kuņģa kairinājumu un sliktu dūšu.

Izvairīties no nejaušas norīšanas un mutes saskares ar rokām.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Līdz lietošanas brīdim un tūlīt pēc lietošanas uzglabāt šīs veterinārās zāles oriģinālajā iepakojumā, lai novērstu bērnu tiešu piekļuvi šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no apstrādāto dzīvnieku aiztikšanas un glaudīšanas uzreiz pēc ārstēšanas.

Uzreiz pēc apstrādes izvairīties no saskares ar dzīvnieku; tas jo īpaši attiecas uz bērniem. Dzīvnieka apstrādi ieteicams veikt vakarā. Ārstētajiem dzīvniekiem nedrīkst ļaut gulēt vienā gultā pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Ja notikusi nejauša norīšana, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un suņiem netika konstatēta hlorheksidīna teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Tomēr šo veterināro zāļu drošums suņiem grūsnības un laktācijas laikā nav pētīts.

Lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Kucēni pēc apstrādes nedrīkst nonākt saskarē ar zīdošām mātēm, kamēr to apmatojums nav nožuvis.

Auglība:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Bieža šī šampūna lietošana var mazināt citu lokāli lietojamu līdzekļu, piemēram, ektoparaziticīdu, iedarbību.

Nav pieejami dati, lai novērtētu mijiedarbību ar citiem lokāli lietojamiem līdzekļiem.

Pārdozēšana:

Panesamības pētījumā ar suņiem, kuri trīs dienas nedēļā četras nedēļas pēc kārtas saņēma līdz aptuveni piecas reizes lielāku terapeitisko devu nekā ieteicamā, dažkārt tika novērotas tikai vieglas ādas reakcijas. Šīs reakcijas bija pārejošas, taču, turpinot šampūna lietošanu, tās varēja ilgt vairākas dienas. Tām nebija nepieciešama īpaša ārstēšana.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem)	Nieze un eritematozas reakcijas ¹
Nezināms biežums	Konjunktīvas iekaisums ²

¹ Vairumā gadījumu šo reakciju dēļ nebija nepieciešams pārtraukt ārstēšanu, un klīniskās pazīmes pilnībā izzuda bez īpašas terapijas. Tomēr, ja pazīmes saglabājas, veterinārārstam atkārtoti jāizvērtē ārstēšana.

² Parasti izzūd bez ārstēšanas.

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, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai uz ādas.

Lietot šampūnu lokāli trīs reizes (trīs ārstēšanas sesijas) nedēļā 2 nedēļas. Pēc tam, ja nepieciešams, lietot divas reizes nedēļā 2 nedēļas, un visbeidzot reizi nedēļā 2 nedēļas. Ja nepieciešams, turpmāku lietošanu veikt saskaņā ar veterinārārsta norādījumiem un veterinārārsta veikto riska un ieguvuma izvērtējumu.

Zemāk tabulā sniegtas vadlīnijas par piemērotiem tilpumiem. Tomēr šo veterināro zāļu lietojamo daudzumu pielāgot gan suņa lielumam, gan apmatojuma garumam. Uzklātajam šo veterināro zāļu daudzumam jābūt pietiekamam, lai veidotos putas.

Katrā ārstēšanas reizē šampūnu lietot divas reizes, kā norādīts tabulā zemāk.

Ķermeņa svars	Šampūna 1. lietošanas reize		Šampūna 2. lietošanas reize	Kopējais ārstēšanas sesijā lietojamais šo veterināro zāļu tilpums
≤ 4,9 kg	8 ml	noskalot	8 ml	16 ml
5,0 līdz 10,9 kg	12 ml	noskalot	12 ml	24 ml
11,0 līdz 15,9 kg	16 ml	noskalot	16 ml	32 ml
16,0 līdz 20,9 kg	20 ml	noskalot	20 ml	40 ml
21,0 līdz 30,9 kg	24 ml	noskalot	24 ml	48 ml
31,0 līdz 45,9 kg	32 ml	noskalot	32 ml	64 ml
≥ 46,0 kg	40 ml	noskalot	40 ml	80 ml

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Ievērot tālāk norādīto procedūru:

Rūpīgi samitrināt visu dzīvnieku ar tīru ūdeni un uzklāt šīs veterinārās zāles vairākās vietās uz dzīvnieka. Uzklāt tādu šo veterināro zāļu daudzumu, kas atbilst suņa ķermeņa svaram un apmatojuma garumam, lai veidotos putas. Vienmērīgi sadalīt šīs veterinārās zāles pa visu apmatojumu, nodrošinot uzklāšanu arī ap lūpām, zem astes un starp pirkstiem. Masēt dzīvnieka ķermeni, lai izveidotos putas, un uzreiz noskalot.

Atkārtot iepriekš minēto procedūru, lietojot tādu pašu šo veterināro zāļu daudzumu kā iepriekš, bet šoreiz atstāt šīs veterinārās zāles iedarboties 10 minūtes, pirms apmatojuma noskalošanas ar tīru ūdeni. Ļaut sunim dabiski nožūt siltā vidē bez caurvēja.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neatdzēsēt un nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlieto to 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/DCP/26/0021

Balta augsta blīvuma polietilēna pudele ar polipropilēna šļirces ieliktni un baltu polipropilēna skrūvējamu vāciņu. Kopā iepakota 25 ml šļirce. Katra pudele satur: 250 ml.

Iepakojuma lielums:

Kartona kastīte ar vienu 250 ml pudeli.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

04/2026

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

Via G.B. Benzoni 50

26020 Palazzo Pignano (CR)

Itālija

Tel.: +39 0373 982024

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

FLORIS VETERINAIRE PRODUCTEN B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Nīderlande