

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Otoxolan, ausų lašai (suspensija) šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml suspensijos yra:

### Veiklioios medžiagos:

marbofloksacino 3 mg,  
klotrimazolo 10 mg,  
deksametazono acetato 1 mg  
(atitinka deksametazono 0,9 mg);

### pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
propilo galato (E310)	1 mg
vidutinės grandinės trigliceridai	
sorbitano oleatas	
koloidinis hidrofobinis silicio dioksidas	

Gelsva, opalinė, klampi suspensija.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sergantiems išorinės ausies uždegimu, sukeltu marbofloksacinui jautrių bakterijų ir klotrimazolui jautrių mikroskopinių grybų, ypač *Malassezia pachydermatis*, gydyti.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims, esant perforuotam ausies būgneliui.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms, kitiems mikroskopiniams grybams veikiantiems azolų grupės vaistams, kitiems fluorokvilonams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Nenaudoti gyvūnams, kai yra žinomas sukėlėjų atsparumas marbofloksacinui ir (arba) klotrimazolui. Žr. 3.7 skyrių.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Bakterijų ir mikroskopinių grybų sukeltas otitas dažnai būna antrinė liga. Būtina nustatyti pagrindinę ligą ir taikyti atitinkamą gydymą.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Prieš gydant šiuo veterinariniu vaistu, reikia patikrinti ausies būgnelio vientisumą. Produkto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų ir (arba) grybelių jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietine (regionine) epidemiologine informacija apie tikslinių patogenų jautrumą. Naudojant veterinarinį vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius ir vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus. Dažnas vienos grupės antibiotikų naudojimas gali sukelti atsparių bakterijų atsiradimą. Fluorokvinolonais gydyti galima tik tuomet, kai gydymas kitų klasių antibiotikais yra neveiksmingas arba manoma, kad gali būti neveiksmingas. Chinolonų klasės vaistai buvo siejami su kremzlės erozijomis apkrovų veikiamuosiuose sąnariuose ir kitomis artropatijos formomis nesubrendusiems įvairių rūšių gyvūnams. Jauniems gyvūnams veterinarinio vaisto naudoti nerekomenduojama. Yra žinoma, kad ilgalaikis ir intensyvus vietinių kortikosteroidų preparatų vartojimas sukelia vietinį ir sisteminį poveikį, įskaitant antinksčių funkcijos slopinimą, epidermio plonėjimą ir uždelstą žaizdų gijimą. Vengti patekimo į akis gyvūnams. Atsitiktinai palietus, kruopščiai nuplaukite vandeniu.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems yra nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) fluorochinolonams, kortikosteroidams ar priešgrybeliniams veterinariniams vaistams ir kitoms veterinarinio vaisto sudedamosioms dalims, turėtų vengti sąlyčio su preparatu vartojimo metu. Venkite veterinarinio vaisto patekimo ant odos ir į akis. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, paveiktą vietą nuplauti dideliu kiekiu vandens. Būkite atsargūs, kad netyčia neprarytumėte. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos ir parodykite jam informacinį lapelį arba etiketę. Po naudojimo nusiplaukite rankas.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### **3.6. Nepageidaujamos reakcijos**

Šunys:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Kurtumas <sup>1</sup>
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis):	Biocheminių ir hematologinių parametrų pokyčiai (pvz., padidėjęs serumo šarminės fosfatazės (ALP), padidėjęs alanino aminotransferazės (ALT) / padidėjęs aspartato aminotransferazės (AST) kiekis, neutrofilija <sup>2</sup> )

<sup>1</sup>Daugiausia senesniems šunims ir dažniausiai trumpalaikio pobūdžio.

<sup>2</sup>Susijęs su kortikosteroidiniais vaistais.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. 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 lapelio 16 skyriuje.

### **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

#### Vaikingumas ir laktacija

Negalima gydyti kalių vaikingumo ar laktacijos metu.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Naudoti į ausį.

Į ausį vieną kartą per dieną reikia įlašinti dešimt lašų, gydyti 7–14 d.

Po 7 gydymo dienų veterinarijos gydytojas turi įvertinti ir nuspręsti, ar būtina gydymą tęsti dar savaitę.

Viename laše yra: 71 µg marbofloksacino, 237 µg klotrimazolo ir 23,7 µg deksametazono acetato.

Prieš gydymą išorinis ausies kanalas turi būti kruopščiai išvalytas ir išdžiovintas.

Prieš naudojimą buteliuką reikia 30 sekundžių gerai supurtyti ir švelniai suspausti, kad lašintuvas prisipildytų veterinariniu vaistu.

Įlašinus vaistą, ausį ties pagrindu galima trumpai švelniai pamasažuoti, kad vaistas pasklistų apatinėje ausies kanalo dalyje.

Kai gydomi keli šunys, kiekvienam jų reikia naudoti atskirą lašintuvą.

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

Naudojus tris kartus didesnėmis nei rekomenduotina dozėmis, pakito biocheminiai ir hematologiniai rodikliai (pvz., padaugėjo šarminės fosfatazės, animotransferazės, pasireiškė nežymi neutrofilija, eozinopenija, limfopenija). Šie pakitimai yra nesunkūs ir greitai praeina baigus gydyti.

### **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: QS02CA06**

### **4.2. Farmakodinamika**

Veterinarinio vaisto sudėtyje yra trys veikliosios medžiagos: marbofloksacinas, klotrimazolas ir deksametazonas.

Marbofloksacinas, sintetinė baktericidinė antimikrobinė fluorokvinolonų grupės medžiaga, slopina DNR girazę. Ji pasižymi plačiu veikimo spektru, veikia gramteigiamas bakterijas (pvz., *Staphylococcus intermedius*) ir gramneigiamus mikroorganizmus (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* ir *Proteus mirabilis*). Europos literatūros ataskaitose nurodyti toliau pateikiami duomenys apie mikrobiologinį šunų ir kačių otito sukėlėjų jautrumą (MSK<sub>50</sub>).

Mikroorganizmas	MSK <sub>50</sub> (µg/ml)
<i>Ps. aeruginosa</i>	0,50

<i>S. (pseudo)intermedius</i>	0,25
<i>S. aureus</i>	0,50

Ribinės jautrumo reikšmės buvo nustatytos taip: < 1 µg/ml jautrioms, 2 µg/ml vidutiniškai ir > 4 µg/ml atsparių padermių bakterijoms.

Marbofloksacinas neveikia anaerobų. Atsparumas fluorokvilonams atsiranda dėl chromosomų mutacijos vykstant trimis mechanizmais: sumažėjus bakterijų sienelių pralaidumui, sustiprėjus eflukso siurblio veiklai ar mutavus fermentams, atsakingiems už molekules prisirišimą.

Klotrimazolas yra imidazolo grupės mikroskopinius grybus veikianti medžiaga, kuri sukelia membranų laidumo pakitimus, dėl ko intraląsteliniai junginiai išteka iš ląstelės ir slopinama ląstelių molekulių sintezė. Klotrimazolas yra plataus veikimo spektro ir gerai veikia *Malassezia pachydermatis*.

Deksametazono acetatas yra sintetinis gliukokortikoidas, malšinantis uždegimą ir niežulį.

### 4.3. Farmakokinetika

Farmakokinetiniais tyrimais su šunimis nustatyta, kad naudojant terapinėmis dozėmis didžiausia marbofloksacino koncentracija šunų kraujo plazmoje (0,06 µg/ml) susidaro 14-ą gydymo dieną. Marbofloksacinas menkai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (< 10 % šunų organizme) ir iš organizmo išsiskiria lėtai, daugiausiai aktyvios formos, daugiausia su šlapimu (2/3) ir su išmatomis (1/3). Klotrimazolas absorbuojamas labai menkai (koncentracija plazmoje < 0,04 µg/ml). Deksametazono acetato koncentracija kraujo plazmoje pasiekia 1,25 ng/ml 14-ą gydymo dieną. Deksametazono rezorbcija dėl otito sukeltų uždegiminių procesų nepadidėja.

## 5. FARMACINIAI DUOMENYS

### 5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

### 5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

### 5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.  
Buteliukus laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

### 5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Dėžutėje yra vienas 10 ml MTPE buteliukas su MTPE lašintuvu ir DTPE užsukamu dangteliu bei termoplastinio elastomero lašintuvas su dangteliu.  
Dėžutėje yra vienas 20 ml MTPE buteliukas su MTPE lašintuvu ir DTPE užsukamu dangteliu bei 2 termoplastinio elastomero lašintuvai su dangteliais.  
Dėžutėje yra vienas 30 ml MTPE buteliukas su MTPE lašintuvu ir DTPE užsukamu dangteliu bei 3 termoplastinio elastomero lašintuvai su dangteliais.  
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

**7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/16/2377/001-003

**8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2016-12-02

Perregistravimo data 2022-01-26

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2024-05-28

**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**

Otoxolan ausų lašai, suspensija

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekviename ml suspensijos yra:

**veikliųjų medžiagų:**

marbofloksacino	3 mg,
klotrimazolo	10 mg,
deksametazono acetato	1 mg
(atitinka deksametazono	0,9 mg);

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

10 ml  
20 ml  
30 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti į ausį.  
**Prieš naudojimą gerai supurtyti.**

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 3 mėn.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

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

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

KRKA

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/16/2377/001

LT/2/16/2377/002

LT/2/16/2377/003

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**  
**{TIPAS/RŪŠIS}**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Otoxolan



**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

10 ml

20 ml

30 ml

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Otoxolan, ausų lašai (suspensija) šunims

### 2. Sudėtis

Kiekviename ml suspensijos yra:

#### veikliųjų medžiagų:

marbofloksacino	3 mg,
klotrimazolo	10 mg,
deksametazono acetato	1 mg
(atitinka deksametazono	0,9 mg);

#### pagalbinės medžiagos:

propilo galato (E310)	1 mg.
-----------------------	-------

Gelsva, opalinė, klampi suspensija.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.



### 4. Naudojimo indikacijos

Šunims, sergantiems išorinės ausies uždegimu, sukeltu marbofloksacinui jautrių bakterijų ir klotrimazolui jautrių mikroskopinių grybų, ypač *Malassezia pachydermatis*, gydyti.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims, esant perforuotam ausies būgneliui.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms, kitiems mikroskopinius grybus veikiančioms azolų grupės vaistams, kitiems fluorokvinolonams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Nenaudoti gyvūnams, kai yra žinomas sukėlėjų atsparumas marbofloksacinui ir (arba) klotrimazolui. Žr. 6 skyrių (Vaikingumas ir laktacija).

### 6. Specialieji įspėjimai

#### Specialieji įspėjimai

Bakterijų ir mikroskopinių grybų sukeltas otitas dažnai būna antrinė liga. Būtina nustatyti pagrindinę ligą ir taikyti atitinkamą gydymą.

#### Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Prieš gydant šiuo veterinariniu vaistu, reikia patikrinti ausies būgnelio vientisumą.

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų ir (arba) grybelių jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietine (regionine) epidemiologine informacija apie tikslinių patogenų jautrumą.

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius ir vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Dažnas vienos grupės antibiotikų naudojimas gali sukelti atsparių bakterijų atsiradimą.

Tikslinga skirti fluorokvinolonus klinikinėms ligoms, kurių atsakas į kitų klasių antibiotikus buvo silpnas arba tikėtina, kad jis bus silpnas, gydyti.

Chinolonų klasės vaistai buvo siejami su kremzlės erozijomis svorį laikančiuosie sąnariuose ir kitomis artropatijos formomis nesubrendusiems įvairių rūšių gyvūnams. Jauniems gyvūnams veterinarinio vaisto naudoti nerekomenduojama.

Yra žinoma, kad ilgalaikis ir intensyvus vietinių kortikosteroidų preparatų vartojimas sukelia vietinį ir sisteminį poveikį, įskaitant antinksčių funkcijos slopinimą, epidermio plonėjimą ir uždelstą žaizdų gijimą.

Vengti patekimo į akis gyvūnams. Atsitiktinai palietus, kruopščiai nuplaukite vandeniu.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems yra nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) fluorochinolonams, kortikosteroidams ar priešgrybeliniams veterinariniams vaistams ir kitoms veterinarinio vaisto sudedamosioms dalims, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu vartojimo metu.

Venkite veterinarinio vaisto patekimo ant odos ir į akis. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, paveiktą vietą nuplauti dideliu kiekiu vandens.

Būkite atsargūs, kad netyčia neprarytumėte. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos ir parodykite jam informacinį lapelį arba etiketę.

Po naudojimo nusiplaukite rankas.

#### Vaikingumas ir laktacija

Negalima gydyti kalių vaikingumo ar laktacijos metu.

#### Perdozavimas

Naudojus tris kartus didesnėmis nei rekomenduotina dozėmis, pakito biocheminiai ir hematologiniai rodikliai (pvz., padaugėjo šarminės fosfatazės, animotransferazės, pasireiškė nežymi neutrofilija, eozinopenija, limfopenija). Šie pakitimai yra nesunkūs ir greitai praeina baigus gydyti.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Šunys:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Kurtumas <sup>1</sup>
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis):	Biocheminių ir hematologinių parametrų pokyčiai (pvz., padidėjęs serumo šarminės fosfatazės (ALP), padidėjęs alanino aminotransferazės (ALT) / padidėjęs aspartato aminotransferazės (AST) kiekis, neutrofilija <sup>2</sup> )

<sup>1</sup>Daugiausia senesniems šunims ir dažniausiai trumpalaikio pobūdžio.

<sup>2</sup>Susijęs su kortikosteroidiniais vaistais.

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 veterinarinį 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: [www.vmv.lt](http://www.vmv.lt)

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Naudoti į ausį.

Prieš naudojimą buteliuką reikia 30 sekundžių gerai supurtyti ir švelniai suspausti, kad lašintuvas prisipildytų veterinariniu vaistu.

Į ausį vieną kartą per dieną reikia įlašinti dešimt lašų, gydyti 7–14 d.

Po 7 gydymo dienų veterinarijos gydytojas turi įvertinti ir nuspręsti, ar būtina gydymą tęsti dar savaitę.

Viename laše yra: 71 µg marbofloksacino, 237 µg klotrimazolo ir 23,7 µg deksametazono acetato.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Prieš gydymą išorinę ausies landą būtina kruopščiai išvalyti ir išsausinti.

Įlašinus vaistą, ausį ties pagrindu galima trumpai švelniai pamasažuoti, kad vaistas pasklistų apatinėje ausies kanalo dalyje.

Kai gydomi keli šunys, kiekvienam jų reikia naudoti atskirą lašintuvą.

## **10. Išlauka**

Netaikytina.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

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

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko ir kartoninės dėžutės po „EXP“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, vadovaujantis informaciniame lapelyje nurodytu tinkamumo laiku, reikia apskaičiuoti datą, po kurios nepanaudoto vaisto likutis turi būti sunaikintas.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėnesiai.

## **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**

Receptinis veterinarinis vaistas.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

LT/2/16/2377/001

LT/2/16/2377/002

LT/2/16/2377/003

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.  
Dėžutėje yra vienas 10 ml buteliukas ir 1 lašintuvas.  
Dėžutėje yra vienas 20 ml buteliukas ir 2 lašintuvai.  
Dėžutėje yra vienas 30 ml buteliukas ir 3 lašintuvai.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2024-05-28

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:

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

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB KRKA Lietuva  
Senasis Ukmergės kelias 4  
Užubalių k.  
14013 Vilniaus r.  
Tel. + 370 5 236 2740

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