

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LidoBel 20 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Lidokaīna hidrohlorīds: 20 mg
(atbilst lidokaīnam: 16,23 mg)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Metilparahidroksibenzoāts (E 218)	1,8 mg
Propilparahidroksibenzoāts	0,2 mg
Dinātrija edetāts	
Nātrija hlorīds	
Propilēnglikols	
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)	
Sālsskābe (pH pielāgošanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Zirgi, suņi un kaķi.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Lokālam/nervu blokam (reģionālajai infiltrācijai), tostarp blokādes anestēzijai.
Ģlotādas virsmas anestēzijai.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot gadījumos, ja injekcijas vietā ir iekaisuma radītas izmaiņas audos.
Nelietot, ja ir inficēti audi.
Nelietot jaundzimušiem dzīvniekiem.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām

Neievadīt intravenozas injekcijas veidā.

Šīs veterinārās zāles lietot ārkārtīgi piesardzīgi dzīvniekiem ar sirds mazspēju, sirds aritmiju, hiperkalēmiju, aknu disfunkciju, cukura diabētu, acidozi un neiroloģiskām slimībām.

Tādēļ nodrošināt precīzu devu un atbilstošu injekcijas tehniku.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret lidokaīna hidrohlorīdu vai jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Zirgi, suņi un kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Tahikardija Bradikardija Sirds vadītājsistēmas traucējumi Hipotensija Alerģiskas reakcijas.
---	---

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 un laktācija:

Lidokaīns var šķērsot placentāro barjeru un izdalās ar pienu laktējošiem dzīvniekiem. Grūsnēm un laktējošiem dzīvniekiem lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaikus lietojot vazokonstrikcijas līdzekļus (piem., epinefrīnu), vietējās anestēzijas iedarbība pagarinās. Morfija tipa atsāpināšanas līdzekļi var samazināt lidokaīna metabolismu.

Lidokaīns var mijiedarboties ar:

- antibiotikām: lietošana vienlaicīgi ar ceftiofūru var izraisīt brīvā lidokaīna koncentrācijas paaugstināšanos, jo notiek mijiedarbība ar ceftiofūra saistīšanos pie plazmas olbaltumvielām.
- antiaritmiskiem līdzekļiem: amiodarons var paaugstināt lidokaīna koncentrāciju plazmā, tādējādi pastiprinot tā farmakoloģisko iedarbību. Šādu iedarbību arī var novērot lietojot vienlaikus ar metoprololu vai propranololu.
- injicējamiem anestēzijas līdzekļiem un inhalācijas anestēziju: lietošana vienlaicīgi ar anestēzijas līdzekļiem pastiprina to ietekmi un to devas būtu jāpielāgo.
- muskuļu relaksantiem: liela lidokaīna deva var pastiprināt sukcinilholīna iedarbību un var paildzināt sukcinilholīna izraisītu apnoju.

3.9 Lietošanas veids un devas

Subkutānai, intramuskulārai vai perineirālai lietošanai vai lietošanai uz gļotādas. Lai izvairītos no intravaskulāras ievades, pārliedzināties par adatas pareizu novietojumu, veicot aspirāciju.

Nepieciešamais ievadāmais zāļu daudzums ir atkarīgs no indikācijas (vēlamais rezultāts, ievadīšanas veids, lietošanas vieta un pacienta vispārējais veselības stāvoklis).

Turpmāk minētie ieteikumi devām var noderēt kā vispārīgas vadlīnijas šo veterināro zāļu lietošanai (dzīvniekiem ar ķermeņa svaru līdz 5 kg nepieciešams devu pielāgot, lai nepārsniegtu ieteicamo maksimālo devu).

Lokālai/nervu blokādes anestēzijai zirgiem:

1 – 10 ml

Gļotādas virsmas anestēzijai:

Uzklāt plānā kārtiņā uz virsmas vietā, kur nepieciešama anestēzija.

Kopējā deva nedrīkst pārsniegt 2–4 mg lidokaīna hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml šo veterināro zāļu uz 5–10 kg ķ.sv.).

Gumijas aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 50 reizes 100 ml flakonam, bet 250 ml flakonam - līdz 100 reizēm.

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

Pārdozēšanas un intravaskulāras injekcijas gadījumā pastāv liels risks, ka tiks ietekmēta centrālā nervu sistēma un sirdsdarbība. Akūtas lidokaīna pārdozēšanas gadījumā ir raksturīgas tādas pazīmes kā trauksme, nemiers, uzbudinājums, ataksija, trīce, vemšana, muskuļu kontrakcijas, konvulsijas, hipotensija, bradikardija, bezsamaņa, respiratorā paralīze vai sirdsdarbības apstāšanās.

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt atbilstošu simptomātisko ārstēšanu.

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

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12 Ierobežojumu periods

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pienam: 5 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QN01BB02

4.2 Farmakodinamiskās īpašības

Lidokaīns atgriezeniski nomāc darbības potenciāla veidošanos un vadīšanu centrālajā un perifērajā nervu sistēmā, inhibējot nātrijs jonu īslaicīgi pastiprināto spēju šķērsot nervu šūnas membrānu. Sensorās nervu šķiedras tiek ietekmētas ātrāk nekā motorās nervu šķiedras. Lokālās anestēzijas iedarbība sākas pēc 2–5 minūtēm un turpinās aptuveni 60 līdz 90 minūtes.

4.3 Farmakokinētiskās īpašības

Lidokaīnam ir raksturīga ātra uzsūkšanās, izplatīšanās, metabolisms un izdalīšanās no organisma. Tas uzsūcas caur glotādām un šķērso placentāro un asins-piena barjeru. Suņiem noteikts zāļu izkļedes tilpums 1,67 l/kg ķ.sv. un 30 minūtes ilgs pussabrukšanas periods asins plazmā. Lidokaīns lielākoties metabolizējas aknās. Lidokaīna aknu klīrensa samazināšanās, mikrosomālās monooksigenāzes nomākšanas dēļ (īpaši hipotensijas un samazinātas aknu apasiņošanas gadījumā), var izraisīt paaugstinātu lidokaīna koncentrāciju plazmā (līdz toksiskam līmenim). Lidokaīna dealkilāciju un hidroksilāciju nodrošina monooksigenāzes un hidrolīzi - karboksilesterāzes. Konstatēti šādi sadalīšanās produkti: monoetilglicerīnsilidīds, glicīnsilidīds, 2,6-ksilidīns, 4-hidroksi-2,6-dimetilanilīns, 3-hidroksi-lidokaīns un 3-hidroksi-monoetilglicīnsilidīds. Pamatviela un metabolīti izdalās neizmainītā, sulfatētā vai glikuronētā formā.

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

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgi stikla flakoni (II tipa), bromobutila gumijas aizbāžņi, alumīnija vāciņi.

Kartona kaste ar 1 vai 12 flakoniem pa 100 ml
Kartona kaste ar 1 vai 12 flakoniem pa 250 ml

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

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

Bela-pharm GmbH & Co. KG

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/18/0037

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/07/2018

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2025

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. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste ar 1 vai 12 flakoniem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LidoBel 20 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Lidokaīna hidrochlorīds: 20 mg
(atbilst lidokaīnam: 16,23 mg)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml
250 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi, suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai, intramuskulārai vai perineirālai lietošanai vai lietošanai uz gļotādas.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pienam: 5 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc atvēršanas izlietot līdz...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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
--

Bela-pharm GmbH & Co. KG

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/18/0037

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100 ml un 250 ml flakoni

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LidoBel 20 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Lidokaīna hidrochlorīds: 20 mg
(atbilst lidokaīnam: 16,23 mg)

3. MĒRĶSUGAS

Zirgi, suņi un kaķi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai, intramuskulai vai perineirālai lietošanai vai lietošanai uz gļotādas.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pienam: 5 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc atvēršanas izlietot līdz...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bela-pharm GmbH & Co. KG

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

LidoBel 20 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Lidokaīna hidrohlorīds:	20 mg
(atbilst lidokaīnam:	16,23 mg)

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E 218):	1,8 mg
Propilparahidroksibenzoāts:	0,2 mg

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. Mērķsugas

Zirgi, suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Lokālam / nervu blokam (reģionālajai infiltrācijai), tostarp blokādes anestēzijai.
Ģlotādas virsmas anestēzijai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot gadījumos, ja injekcijas vietā ir iekaisuma radītas izmaiņas audos.
Nelietot, ja ir inficēti audi.
Nelietot jaundzimušiem dzīvniekiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Neievadīt intravenozas injekcijas veidā.

Šīs veterinārās zāles lietot ārkārtīgi piesardzīgi dzīvniekiem ar sirds mazspēju, sirds aritmiju, hiperkalēmiju, aknu disfunkciju, cukura diabētu, acidozi un neiroloģiskām slimībām.

Tādēļ nodrošināt precīzu devu un atbilstošu injekcijas tehniku.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret lidokaīna hidrohlorīdu vai jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Lidokaīns var šķērsot placentāro barjeru un izdalās ar pienu laktējošiem dzīvniekiem. Grūsnēm un laktējošiem dzīvniekiem lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaikus lietojot vazokonstriktijas līdzekļus (piem., epinefrīnu), vietējās anestēzijas iedarbība pagarinās. Morfija tipa atsāpināšanas līdzekļi var samazināt lidokaīna metabolismu.

Lidokaīns var mijiedarboties ar:

- antibiotikām: lietošana vienlaicīgi ar ceftiofūru var izraisīt brīvā lidokaīna koncentrācijas paaugstināšanos, jo notiek mijiedarbība ar ceftiofūra saistīšanos pie plazmas olbaltumvielām.
- antiaritmiskiem līdzekļiem: amiodarons var paaugstināt lidokaīna koncentrāciju plazmā, tādējādi pastiprinot tā farmakoloģisko iedarbību. Šādu iedarbību arī var novērot lietojot vienlaikus ar metoprololu vai propranololu.
- injicējamiem anestēzijas līdzekļiem un inhalācijas anestēziju: lietošana vienlaicīgi ar anestēzijas līdzekļiem pastiprina to ietekmi un to devas būtu jāpielāgo.
- muskuļu relaksantiem: liela lidokaīna deva var pastiprināt sukcinilholīna iedarbību un var paildināt sukcinilholīna izraisītu apnoju.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas un intravaskulāras injekcijas gadījumā pastāv liels risks, ka tiks ietekmēta centrālā nervu sistēma un sirdsdarbība.

Akūtas lidokaīna pārdozēšanas gadījumā ir raksturīgas tādas pazīmes kā trauksme, nemiers, uzbudinājums, ataksija, trīce, vemšana, muskuļu kontrakcijas, konvulsijas, hipotensija, bradikardija, bezsamaņa, respiratorā paralīze un sirdsdarbības apstāšanās.

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt atbilstošu simptomātisko ārstēšanu.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Zirgi, suņi un kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Tahikardija (paātrināta sirdsdarbība) Bradikardija (palēnināta sirdsdarbība) Sirds vadītājsistēmas traucējumi Hipotensija (zems asinsspiediens) Alerģiskas reakcijas
---	--

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

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai, intramuskulārai vai perineirālai lietošanai vai lietošanai uz gļotādas. Lai izvairītos no intravaskulāras zāļu ievades, pārliecināties par adatas pareizu novietojumu, veicot aspirāciju.

Nepieciešamais ievadāmais zāļu daudzums ir atkarīgs no indikācijas (vēlamais rezultāts, ievadīšanas veids, lietošanas vietas un pacienta vispārējais veselības stāvoklis).

Turpmāk minētie ieteikumi devām var noderēt kā vispārīgas vadlīnijas šo veterināro zāļu lietošanai (dzīvniekiem ar ķermeņa svaru līdz 5 kg nepieciešams devu pielāgot, lai nepārsniegtu ieteicamo maksimālo devu).

Lokālai / nervu blokādes anestēzijai zirgiem:

1 – 10 ml

Ģlotādas virsmas anestēzijai:

Uzklāt plānā kārtiņā uz virsmas vietā, kur nepieciešama anestēzija.

Kopējā deva nedrīkst pārsniegt 2–4 mg lidokaīna hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml šo veterināro zāļu uz 5–10 kg ķ.sv.).

Gumijas aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 50 reizes 100 ml flakonam, bet 250 ml flakonam - līdz 100 reizēm.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav piemērojams.

10. Ierobežojumu periods

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

Pienam: 5 dienas

11. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz flakona pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

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/DCP/18/0037

Iepakojuma lielumi:

100 ml

250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

10/2025

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Bebra Serviss SIA

Doktorāts, Bebrene

Bebrenes pagasts, Augšdaugavas novads

LV-5439, LATVIJA

+37165407384

bebra@bebra.lv

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.