

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Genestran, 75 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

Veikliosios medžiagos:

R(+)-kloprostenolio (R(+)-kloprostenolio natrio druskos) 75 mikrogramai

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Chlorokrezolis	1.0 mg
citrinų rūgšties monohidratas	
natrio hidroksidas	
injekcinis vanduo	

Skaidrus ir bekvapis tirpalas injekcijai.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms:

- liuteolizei sukelti ir rujai bei ovuliacijai atnaujinti, esant lytiniam ciklui, naudojant tarprujo metu;
- sinchronizuoti grupės karvių rują (2–5 dienų laikotarpyje);
- gydyti, esant nepastebimai rujai ir gimdos sutrikimams dėl funkcionuojančio ar užsilaikiusio geltonkūnio (endometritui, piometrai);
- gydyti, esant liuteininėms cistoms kiaušidėse;
- abortui sukelti iki 150-os veršingumo dienos;
- esant mumifikuotam vaisiui;
- veršiavimuisi sukelti (paskutines dvi veršingumo savaites).

Kumelėms:

- liuteolizei sukelti, esant funkcionuojančiam geltonkūniui.

Kiaulėms:

- paršiavimuisi sukelti ar sinchronizuoti (dažniausiai per 24-36 val.) nuo 113-os paršingumo dienos ir vėliau (pirmoji paršingumo diena yra paskutiniojo natūralaus ar dirbtinio sėklinimo diena).

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjus jautrumui veikliajai (-iosios) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvuliams, sergantiems spazminėmis kvėpavimo ar virškinimo trakto ligomis.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, jei nereikia sukelti aborto ar skatinti atsivedimo.

Negalima švirkšti į veną.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Anaerobinės infekcijos sukeltų susirgimų, susijusių su farmakologinėmis prostaglandinų savybėmis, rizikai sumažinti, negalima švirkšti užterštose odos vietose. Prieš švirkščiant veterinarinį vaistą, reikia kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti injekcijos vietą. Naudojant veterinarinį vaistą, reikia stengtis jo neužteršti. Pastebėjus bet kokią augimą ar spalvos pakitimą, veterinarinį vaistą reikia saugiai sunaikinti.

Kiaulėms: naudoti tik tuomet, kai žinoma tiksli apseklavimo data. Švirkšti galima ne anksčiau kaip nuo 113 vaikingumo dienos. Veterinarinį vaistą sušvirkštus anksčiau, gali sutrikti paršelių gyvybingumas ir svoris.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinį vaistą būtina naudoti apdairiai, norint išvengti atsitiktinio įsišvirkštimo ir tiesioginio sąlyčio su savo oda ir gleivinėmis. F2α prostaglandinai gali absorbuotis per odą ir sukelti bronchų spazmus ar persileidimą. Nėščios moterys, vaisingo amžiaus moterys, sergantys astma žmonės, turintys bronchų ar kitų kvėpavimo organų problemų, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Naudojant veterinarinį vaistą, reikia mūvėti vienkartinės pirštines. Atsitiktinai užtiškus ant odos, būtina nedelsiant plauti vandeniu su muilu. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Jei atsitiktinai įkvėpus ar įsišvirkštus pasireiškia kvėpavimo sutrikimas, reikia naudoti greito veikimo įkvėpti skirtą bronchus plečiantį vaistą, pvz., su izoprenalinu ar salbutamoliu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Karvėms:

Neapibrėžtas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):	Injekcijos vietos uždegimas
	Injekcijos vietos infekcija ¹
	Užsilikusi placenta ²

¹ Jei švirkštimo į raumenis metu į audinį patektų anaerobinių bakterijų, gali pasireikšti anaerobinė infekcija.

² Po gimdymo sužadinimo.

Kumelėms:

Neapibrėžtas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):	Injekcijos vietos uždegimas
	Injekcijos vietos infekcija ¹
	Padidėjęs prakaitavimas ²
	Viduriavimas ²

¹Jei švirkštimo į raumenis metu į audinį patektų anaerobinių bakterijų, gali pasireikšti anaerobinė infekcija.

²Nedidelis; laikinai.

Karvėms:

Neapibrėžtas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):	Injekcijos vietos uždegimas Injekcijos vietos infekcija ¹
--	---

¹ Jei švirkštimo į raumenis metu į audinį patektų anaerobinių bakterijų, gali pasireikšti anaerobinė infekcija.

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. Žr. pakuotės lapelį dėl atitinkamų kontaktinių duomenų.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, jei nereikia sukelti aborto.

Laktacija

Galima naudoti laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant oksitociną ir kloprostenolį kartu, jų poveikis gimdai būna stipresnis.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Leisti į raumenis.

Karvėms

Švirkšti 2 ml tirpalo (150 µg).

Rujai sukelti: sušvirkštus vaistą, ruja įvyksta po 2 dienų.

Rujai sinchronizuoti: vaistą švirkšti du kartus kas 11 dienų.

Kumelėms

Švirkšti vieną kartą 0,3–0,5 ml tirpalo (22,5–37,5 µg).

Kiaulėms

Švirkšti vieną kartą 0,7–1,0 ml tirpalo (52,5–75 µg).

Kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 70 kartų.

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

Specifinių priešnuodžių R(+)-kloprostenoliui nėra. Karvėms ir kiaulėms perdozavimo nenustatyta. Kumelėms viršijus R(+)-kloprostenolio dozę, gali pasireikšti trumpalaikis viduriavimas, padidėjęs prakaitavimas kaklo srityje ir šiek tiek pakilusi kūno temperatūra.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijams ir arkliams

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Karvių pienui – 0 val.

Kiaulėms

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QG02AD90

4.2. Farmakodinamika

Veterinarinio vaisto veiklioji medžiaga – R(+)-kloprostenolis, yra biologiškai aktyvus sintetinis prostaglandinų F2 α analogas. Kadangi veterinarinio vaisto sudėtyje yra tik biologinė veiklioji medžiaga – R(+)-kloprostenolis, mažos jos dozės sukelia liuteolizę ir (ar) gimdos lygiųjų raumenų susitraukimus.

4.3. Farmakokinetika

Kloprostenolis organizme greitai absorbuojamas. Didžiausia koncentracija galvijų kraujo plazmoje (Tmax) susidaro praėjus 1 valandai po sušvirkštimo ir pradeda mažėti, pusinės eliminacijos laikas (t $\frac{1}{2}$) yra 40–80 minučių. Pasišalina su šlapimu ir išmatomis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

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

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Bespalviai I tipo stiklo buteliukai po 20 arba 50 ml injekcinio tirpalo, užkimšti chlorobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 20 ml buteliukas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 50 ml buteliukas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 buteliukai po 20 ml.

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

aniMedica GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2104/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012-02-15

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-10-30

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**

Genestran, 75 mikrogramai/ml, injekcinis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

R(+)-kloprostenolio (R(+)-kloprostenolio natrio druskos): 75 mikrogramai

3. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml

50 ml

5 x 20 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai ir kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Leisti į raumenis.

Įspėjimas naudotojui: vaisto sąlytis su gleivine ir atsitiktinis įsišvirkštimas yra pavojingas.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijams ir arkliams

Skerdieniai ir subproduktams – 1 para.

Karvių pienui – 0 val.

Kiaulėms

Skerdieniai ir subproduktams – 1 para.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, naudoti per 28 dienas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, 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

aniMedica GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2104/001

LT/2/12/2104/003

LT/2/12/2104/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Etiketė 50 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Genestran, 75 mikrogramai/ml, injekcinis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

R(+)-kloprostenolio (R(+)-kloprostenolio natrio druskos): 75 mikrogramai

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai ir kiaulės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijams ir arkliams

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Karvių pienui – 0 val.

Kiaulėms

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, naudoti per 28 dienas.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

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

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

aniMedica GmbH

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Etiketė 20 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Genestran, 75 mikrogramai/ml, injekcinis

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

R(+)-kloprostenolio (R(+)-kloprostenolio natrio druskos): 75 mikrogramai

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, naudoti per 28 dienas.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Genestran, 75 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas karvėms, arkliams ir kiaulėms

2. Sudėtis

1 ml yra:

Veikliosios medžiagos:

R(+)-kloprostenolio (R(+)-kloprostenolio natrio druskos) 75 mikrogramai

Pagalbinės medžiagos:

Chlorokrezolio (konservanto) 1 000 mikrogramų.

Skaidrus ir bekvapis tirpalas injekcijai.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai ir kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Karvėms:

- liuteolizei sukelti ir rujai bei ovuliacijai atnaujinti, esant lytiniam ciklui, naudojant tarpujo metu;
- sinchronizuoti grupės karvių rują (2–5 dienų laikotarpyje);
- gydyti, esant nepastebimai rujai ir gimdos sutrikimams dėl funkcionuojančio ar užsilaikiusio geltonkūnio (endometritui, piometrai);
- gydyti, esant liuteininėms cistoms kiaušidėse;
- abortui sukelti iki 150-os veršingumo dienos;
- esant mumifikuotam vaisiui;
- veršiavimuisi sukelti (paskutines dvi veršingumo savaites).

Kumelėms:

- liuteolizei sukelti, esant funkcionuojančiam geltonkūniui.

Kiaulėms:

- paršiavimuisi sukelti ar sinchronizuoti (dažniausiai per 24–36 val.) nuo 113-os paršingumo dienos ir vėliau (pirmoji paršingumo diena yra paskutiniojo natūralaus ar dirbtinio sėklinimo diena).

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti gyvuliams, sergantiems spazminėmis kvėpavimo ar virškinimo trakto ligomis.
Negalima naudoti vaikingoms patelėms, jei nereikia sukelti aborto ar skatinti atsivedimo.
Negalima švirkšti į veną.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Kiaulėms: naudoti tik tuomet, kai žinoma tiksli apsėklinimo data. Švirkšti galima ne anksčiau kaip nuo 113 vaikingumo dienos. Veterinarinį vaistą sušvirkštus anksčiau, gali sutrikti paršelių gyvybingumas ir svoris.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinį vaistą būtina naudoti apdariai, stengtis, norint išvengti atsitiktinio įsišvirkštimo ir tiesioginio sąlyčio su savo oda ir gleivinėmis. F2α prostaglandinai gali absorbuotis per odą ir sukelti bronchų spazmus ar persileidimą. Nėščios moterys, vaisingo amžiaus moterys, sergantys astma žmonės, turintys bronchų ar kitų kvėpavimo organų problemų, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Naudojant veterinarinį vaistą, reikia mūvėti vienkartinės pirštines. Atsitiktinai užtiškus ant odos, būtina nedelsiant plauti vandeniu su muilu. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Jei, atsitiktinai įkvėpus ar įsišvirkštus, pasireiškia kvėpavimo sutrikimas, reikia naudoti greito veikimo įkvėpti skirtą bronchus plečiantį vaistą, pvz., su izoprenalinu ar salbutamoliu.

Vaikingumas

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, jei nereikia sukelti aborto ar skatinti atsivedimo.

Laktacija

Galima naudoti laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant oksitociną ir kloprostenolį kartu, jų poveikis gimdai būna stipresnis.

Perdozavimas

Specifinių priešnuodžių R(+)- kloprostenoliui nėra. Karvėms ir kiaulėms perdozavimo nenustatyta. Kumelėms viršijus R(+)- kloprostenolio dozę, gali pasireikšti trumpalaikis viduriavimas, padidėjęs prakaitavimas kaklo srityje ir šiek tiek pakilusi kūno temperatūra.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Karvėms:

Neapibrėžtas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):	Injekcijos vietos uždegimas
	Injekcijos vietos infekcija ¹
	Užsilikusi placenta ²

¹ Jei švirkštimo į raumenis metu į audinį patektų anaerobinių bakterijų, gali pasireikšti anaerobinė infekcija.

² Po gimdymo sužadinimo.

Kumelėms:

Neapibrėžtas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):	Injekcijos vietos uždegimas
	Injekcijos vietos infekcija ¹
	Padidėjęs prakaitavimas ²
	Viduriavimas ²

¹ Jei švirkštimo į raumenis metu į audinį patektų anaerobinių bakterijų, gali pasireikšti anaerobinė infekcija.

² Nedidelis; laikinai.

Karvėms:

Neapibrėžtas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):	Injekcijos vietos uždegimas Injekcijos vietos infekcija ¹
--	---

¹ Jei švirkštimo į raumenis metu į audinį patektų anaerobinių bakterijų, gali pasireikšti anaerobinė infekcija.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamą reakciją. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamą 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

Tel.: + 370 800 40403

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma pildymui internetu:

<https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Leisti į raumenis.

Karvėms

Švirkšti 2 ml tirpalo (150 µg).

Rujai sukelti: sušvirkštus vaistą, ruja įvyksta po 2 dienų.

Rujai sinchronizuoti: vaistą švirkšti du kartus kas 11 dienų.

Kumelėms

Švirkšti vieną kartą 0,3–0,5 ml tirpalo (22,5–37,5 µg).

Kiaulėms

Švirkšti vieną kartą 0,7–1,0 ml tirpalo (52,5–75 µg).

Kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 70 kartų.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Anaerobinės infekcijos sukeltų susirgimų, susijusių su farmakologinėmis prostaglandinų savybėmis, rizikai sumažinti, negalima švirkšti užterštose odos vietose. Prieš švirkščiant vaistą, reikia kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti injekcijos vietą. Naudojant vaistą reikia stengtis jo neužteršti. Pastebėjus bet kokią augimą ar spalvos pakitimą, vaistą reikia saugiai sunaikinti.

10. Išlauka

Galvijams ir arkliams

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Karvių pienui – 0 val.

Kiaulėms

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų. Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės

ir buteliuko po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

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

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/12/2104/001

LT/2/12/2104/002

LT/2/12/2104/003

Pakuotės

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 20 ml buteliukas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 50 ml buteliukas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 buteliukai po 20 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-09-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Vokietija

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Ispanija

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

UAB "Respublikinis veterinarijos aprūpinimo centras" (RVAC)

Nemajūnų street 19A, LT-52459 Kaunas, Lithuania

Tel. nr. +37061243943

Email: info@rvac.lt