

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TETRAVET LA 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Oksitetraciklīns200 mg
(atbilst 215,6 mg oksitetraciklīna dihidrāta)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadišanai
Nātrija formaldehīda sulfoksilāts	1,5 mg
Magnija oksīds	
Dimetilacetamīds	
Monoetanolamīns	
Ūdens injekcijām	

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, dzeltens līdz brūni oranžs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, aitas, kazas un cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem, aitām, kazām un cūkām pret oksitetraciklīnu jutīgu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai.
Liellopiem: pastereloze, aktinobaciloze, teļu difterija (*Fusobacterium necrophorum*), nagu puve, abscesi, anaplazmoze, pēcoperāciju un pēcdzemdību infekcijas, infekciozais perikardīts, konjunktivīts, pneimonija, pleirīts.

Aitām un kazām: enzotiskais aborts, pneimonija, peritonīts, nagu puve, mastīts, metrīts, nabas un locītavu slimības, abscesi, pēcoperāciju un pēcdzemdību infekcijas.

Cūkām: pastereloze, pneimonija, pleirīts, MMA(mastīts-metrīts-agalaktija) sindroms, nabas un locītavu slimības, infekciozais atrofiskais rinīts, abscesi, sarkanguļa, pēcoperāciju un pēcdzemdību infekcijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kaķiem un zirgiem.

Nelietot dzīvniekiem ar aknu vai nieru bojājumiem.

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

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietēja rakstura (reģionālā / novietnes līmenī) epidemioloģisko informāciju par baktēriju jutību.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret oksitetraciklīnu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem tetraciklīniem līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

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

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tetraciklīniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, nomazgāt rokas.

3.6. Blakusparādības

Mērķsugas: Liellopi, aitas, kazas un cūkas.

Liellopi

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā *; sāpes injekcijas vietā*
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcijas (anafilakse)
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Fotosensibilizācija Zobu iekrāsošanās ** Nekroze injekcijas vietā*

*Lai samazinātu šādu blakusparādību biežumu, katrā injekcijas vietā ievadīt ne vairāk kā 20 ml.

** Lietojot zobu attīstības periodā, tostarp grūsnības beigu posmā, tāpat kā visiem tetraciklīniem tika novērotas sistēmiskas blakusparādības, piemēram kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi.

Aitas, kazas

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā *; sāpes injekcijas vietā*
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcijas (anafilakse)
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Fotosensibilizācija Zobu iekrāsošanās ** Nekroze injekcijas vietā *

*Lai samazinātu šādu blakusparādību biežumu, katrā injekcijas vietā ievadīt ne vairāk kā 5 ml.

** Lietojot zobu attīstības periodā, tostarp grūsnības beigu posmā, tāpat kā visiem tetraciklīniem tika novērotas sistēmiskas blakusparādības, piemēram kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi.

Cūkas

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā *; sāpes injekcijas vietā*
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcijas (anafilakse)
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Fotosensibilizācija Zobu iekrāsošanās ** Nekroze injekcijas vietā *

*Lai samazinātu šādu blakusparādību biežumu, katrā injekcijas vietā ievadīt ne vairāk kā 10 ml.

** Lietojot zobu attīstības periodā, tostarp grūsnības beigu posmā, tāpat kā visiem tetraciklīniem tika novērotas sistēmiskas blakusparādības, piemēram kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi.

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 arī lietošanas instrukcijas sadaļā “Kontaktinformācija”.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem netika konstatēta embriotoksiska un teratogēna iedarbība. Tetraciklīniem nav toksiskas ietekmes uz reproduktīvajām funkcijām. Zobu krāsas maiņa nav bieži sastopama, lietojot ieteicamās devās.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot oksitetraciklīnu vienlaicīgi ar citām antimikrobiālām vielām.

3.9. Lietošanas veids un devas

Pirms lietošanas saskalināt.

Dziļām intramuskulārām injekcijām.

Liellopiem, aitām, kazām, cūkām: viena injekcija 20 mg oksitetraciklīna/kg ķermeņa svara (t.i., 1 ml TETRAVET LA/10 kg ķermeņa svara).

Ja nepieciešams, injekciju atkārtot pēc 3 dienām.

Vienā injekcijas vietā ievadīt ne vairāk kā 20 ml liellopiem, 10 ml cūkām, 5 ml aitām un kazām. Veterināro zāļu devu sadalīt un ievadīt dažādās injekciju vietās.

Lai izvairītos no šo veterināro zāļu pārdozēšanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Iepakojumu caurdurt ne vairāk kā 20 reizes. Ja nepieciešams lielāks caurduršanas reižu skaits, izmantot daudzdevu šļirci.

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

Oksitetraciklīnam ir zema toksicitāte, tāpēc pārdozējot nenovēro citas reakcijas izņemot tās, kas minētas 3.6. apakšpunktā.

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

Liellopiem, aitām, kazām un cūkām:
Gaļai un blakusproduktiem: 21 diena.

Liellopiem:
Pienam: 14 slaukšanas reizes (7 dienas).

Nelietot aitām un kazām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QJ01AA06.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Oksitetraciklīns ir tetraciklīnu grupas antibiotika, ko producē *Streptomyces rimosus* vai iegūst citādā veidā.

Oksitetraciklīnam ir bakteriostatiska iedarbība un tas inhibē baktēriju olbaltumvielu sintēzi.

Oksitetraciklīns ir iedarbīgs pret tādām plaša spektra grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām, kā *Pasteurella*, *Salmonella*, *Haemophilus*, *Actinobacillus*, *Bordetella*, *Proteus*, *Fusobacterium*, *Corynebacterium*, *Streptococcus*, *Staphylococcus*, *Erysipelothrix*, *Moraxella*, kā arī *Mycoplasma*, *Chlamydia* un *Rickettsia*.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Oksitetraciklīna farmakokinētiskās īpašības nosaka tā amfotēriskais efekts un šķīdība lipīdos. Pēc intramuskulāras injekcijas oksitetraciklīns labi uzsūcas, tā izplatīšanās organismā ir vienmērīga gan ekstracelulārā, gan intracelulārā vidē.

Oksitetraciklīna koncentrācija lielākajā daļā organisma audu ir pielīdzināma koncentrācijas līmenim asins plazmā. Akūta iekaisuma reakcija veicina oksitetraciklīna difūziju uz skartajiem audiem.

Oksitetraciklīns galvenokārt tiek izvadīts caur nierēm neizmainītā veidā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot 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

Dzintarkrāsas daudzslāņu plastmasas flakoni (PP/EVOH/PP) pa 50 ml, 100 ml, 250 ml un 500 ml, kas noslēgti ar hlorbutila gumijas aizbāzni un pārklāti ar alumīnija vāciņu, kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

CEVA SANTE ANIMALE

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/98/0779

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/07/1998

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons 100 ml, 250 ml, 500 ml

Kartona kastīte 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TETRAVET LA 200 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Aktīvā viela: oksitettraciklīns 200 mg (atbilst 215,6 mg oksitettraciklīna dihidrāta)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml

100 ml

250 ml

500 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, aitas, kazas, cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Dziļām intramuskulārām injekcijām.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem, aītām, kazām un cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 21 diena.

Liellopiem:

Pienam: 14 slaukšanas reizes (7 dienas).

Nelietot aītām un kazām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz: __/__/__

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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
--

CEVA SANTE ANIMALE

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/98/0779

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Flakons 50 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS****TETRAVET LA 200 mg/ml šķīdums injekcijām****2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

Aktīvā viela: oksitetraciklīns 200 mg (atbilst 215,6 mg oksitetraciklīna dihidrāta)

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, aitas, kazas, cūkas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem, aītām, kazām un cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 21 diena.

Liellopiem:

Pienam: 14 slaukšanas reizes (7 dienas).

Nelietot aītām un kazām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz: __/__/__

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CEVA SANTE ANIMALE

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

TETRAVET LA 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām, cūkām

2. Sastāvs

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Oksitetraciklīns.....200 mg
(atbilst 215,6mg oksitetraciklīna dihidrāta)

Palīgvielas:

Nātrija formaldehīda sulfoksilāts 1,5 mg

3. Mērķsugas

Liellopi, aitas, kazas, cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem, aitām, kazām un cūkām pret oksitetraciklīnu jutīgu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai.
Liellopiem: pastereloze, aktinobaciloze, teļu difterija (*Fusobacterium necrophorum*), nagu puve, abscesi, anaplazmoze, pēcoperāciju un pēcdzemdību infekcijas, infekciozais perikardīts, konjunktivīts, pneimonija, pleirīts.

Aitām un kazām: enzotiskais aborts, pneimonija, peritonīts, nagu puve, mastīts, metritis, nabas un locītavu slimības, abscesi, pēcoperāciju un pēcdzemdību infekcijas.

Cūkām: pastereloze, pneimonija, pleirīts, MMA (mastīts- metritis-agalaktija) sindroms, nabas un locītavu slimības, infekciozais atrofiskais rinīts, abscesi, sarkanguļa, pēcoperāciju un pēcdzemdību infekcijas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kaķiem un zirgiem.

Nelietot dzīvniekiem ar aknu vai nieru bojājumiem.

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojošajiem veterinārajiem zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietēja rakstura (reģionālā/novietnes līmenī) epidemioloģisko informāciju par baktēriju jutību.

Lietojošajiem veterinārajiem zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret oksitetraciklīnu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem tetraciklīniem līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

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

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tetracikliem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm nomazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem netika konstatēta embriotoksiska un teratogēna iedarbība.

Tetracikliem nav toksiskas ietekmes uz reproduktīvajām funkcijām.

Zobu krāsas maiņa nav bieži sastopama, lietojot ieteicamās devās.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot oksitetraciklīnu vienlaicīgi ar citām antimikrobiālām vielām.

Pārdozēšana:

Oksitetraciklīnam ir zema toksicitāte, tāpēc pārdozējot nenovēro citas reakcijas izņemot tās, kas minētas 7. punktā.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā *; sāpes injekcijas vietā*
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcijas (anafilakse)
Nenoteikts biežums(nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Fotosensibilizācija Zobu krāsas maiņa ** Nekroze injekcijas vietā*

*Lai samazinātu šādu blakusparādību biežumu, katrā injekcijas vietā ievadīt ne vairāk kā 20 ml.

** Lietojot zobu attīstības periodā, tostarp grūsnības beigu posmā, tāpat kā visiem tetracikliem tika novērotas sistēmiskas blakusparādības, piemēram kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi.

Aitas, kazas

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā *; sāpes injekcijas vietā*
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcijas (anafilakse)
Nenoteikts biežums(nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Fotosensibilizācija Zobu krāsas maiņa ** Nekroze injekcijas vietā*

*Lai samazinātu šādu blakusparādību biežumu, katrā injekcijas vietā ievadīt ne vairāk kā 5 ml.

** Lietojot zobu attīstības periodā, tostarp grūsnības beigu posmā, tāpat kā visiem tetracikliem tika novērotas sistēmiskas blakusparādības, piemēram kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi.

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā *; sāpes injekcijas vietā*
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcijas (anafilakse)
Nenoteikts biežums(nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Fotosensibilizācija Zobu krāsas maiņa ** Nekroze injekcijas vietā*

*Lai samazinātu šādu blakusparādību biežumu, katrā injekcijas vietā ievadīt ne vairāk kā 10 ml.

** Lietojot zobu attīstības periodā, tostarp grūsnības beigu posmā, tāpat kā visiem tetraciklīniem tika novērotas sistēmiskas blakusparādības, piemēram kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi.

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 arī lietošanas instrukcijas pēdējā sadaļā.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Dziļām intramuskulārām injekcijām.

Liellopiem, aitām, kazām, cūkām: viena injekcija 20 mg oksitetraciklīna/kg ķermeņa svara (t.i., 1 ml *TETRAVET LA*/10 kg ķermeņa svara).

Ja nepieciešams, injekciju atkārtot pēc 3 dienām.

Vienā injekcijas vietā ievadīt ne vairāk kā 20 ml liellopiem, 10 ml cūkām, 5 ml aitām un kazām.

Veterināro zāļu devu sadalīt un ievadīt dažādās injekciju vietās.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas saskalināt.

Iepakojumu caurdurt ne vairāk kā 20 reizes. Ja nepieciešams lielāks caurduršanas reižu skaits, izmantot daudzdevu šļirci.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem, aitām, kazām un cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 21 diena.

Liellopiem:

Pienam: 14 slaukšanas reizes (7 dienas).

Nelietot aitām un kazām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes vai uz flakona pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas 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.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Iepakojuma lielumi: 50 ml, 100 ml, 250 ml un 500 ml flakons.

Ārējais iepakojums: kartona kastīte.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

04/2023

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

CEVA SANTE ANIMALE

Zone Industrielle, La Ballastiere, 33500 Libourne, Francija