

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Telmitraxx, 4 mg/ml, geriamasis tirpalas katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

telmisartano 4 mg,

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzalkonio chlorido tirpalas	0,1 mg
Maltitolis	
Hidroksietilceliuliozė	
Dinatrio edetatas	1,0 mg
Išgrynintas vanduo	
Natrio hidroksidas	
Praskiesta vandenilio chlorido rūgštis	

Skaidrus, bespalvis arba geltonas tirpalas, praktiškai be dalelių.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms proteinurijai, susijusiai su lėtine inkstų liga (LIL), mažinti.

3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos laikotarpiu (taip pat žr. 3.7 skyrių).

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4 Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Telmisartano saugumas ir veiksmingumas jaunesnėms nei 6 mėnesių amžiaus katėms nebuvo tirtas.

Stebėti telmisartanu gydomų kačių kraujospūdį taikant anesteziją yra gera klinikinė praktika.

Dėl veterinarinio vaisto veikimo būdo gali pasireikšti trumpalaikė hipotenzija.

Pasireiškus bet kokiems klinikiams hipotenzijos požymiams, reikia taikyti simptominį gydymą, pvz., gydymą skysčiais.

Kaip žinoma iš medžiagų, veikiančių renino-angiotenzino-aldosterono sistemą (RAAS), gali šiek tiek sumažėti raudonųjų kraujo kūnelių skaičius. Gydomo metu reikia stebėti raudonųjų kraujo kūnelių kiekį. RAAS veikiančios medžiagos gali sumažinti glomerulų filtracijos greitį ir pabloginti inkstų funkciją katėms, sergančioms sunkiomis inkstų ligomis. Telmisartano saugumas ir veiksmingumas tokioms katėms nebuvo tirtas. Skiriant šį veterinarinį vaistą katėms, sergančioms sunkia inkstų liga, rekomenduojama stebėti inkstų funkciją (kreatinino koncentraciją plazmoje).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Šis vaistas gali sukelti nepageidaujamą poveikį, pavyzdžiui, galvos skausmą, svaigulį ar hipotenziją. Venkite, kad vaikai jo nurytų. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Šis produktas gali sukelti akių dirginimą. Vengti sąlyčio su akimis. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant praplauti akis vandeniu.

Nėščios moterys turi imtis specialių atsargumo priemonių, kad išvengtų sąlyčio su veterinariniu vaistu, nes nustatyta, kad žmonėms medžiagos, veikiančios RAAS, pvz., angiotenzino receptorių blokatoriai (ARB) ir AKF inhibitoriai, nėštumo metu veikia negimusį kūdikį.

Telmisartanas gali sukelti alerginių reakcijų. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas telmisartanui ar kitiems sartanams/ARB, turi vengti kontakto su šiuo veterinariniu vaistu.

Po naudojimo nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikoma.

3.6 Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Su krauju (nuo 1 iki 10 gyvūnų / 10 000 gydytų gyvūnų):	Virškinimo trakto požymiai (regurgitacija ¹ , vėmimas, viduriavimas)
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjęs kepenų fermentų kiekis ² Sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius (žr. 3.5 skyrių).

¹ Lengvas ir protarpiais

² Vertės normalizuojasi per kelias dienas po gydymo nutraukimo.

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

Veterinarinio vaisto saugumas veislinėms, vaikingumos ar laktuojančioms katėms nenustatytas. Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos laikotarpiu.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant rekomenduojamą dozę kartu su amlodipinu, klinikinių hipotenzijos požymių nepastebėta. Remiantis turimais duomenimis, nežinoma apie jokiais vaistų tarpusavio sąveikas, kai LIL sergančioms katėms skiriama telmisartano ir kitų vaistų, slopinančių RAAS (pvz., ARB ar AKF). Katėms, dėl RAAS veikiančių vaistų derinio gali pakisti inkstų funkcija.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Rekomenduojama dozė yra 1 mg telmisartano/kg kūno svorio (0,25 ml/kg kūno svorio).

Veterinarinį vaistą reikia suduoti tiesiai į burną arba su nedideliu kiekiu ėdalo kartą per dieną.

Veterinarinis vaistinis preparatas yra geriamasis tirpalas, kuris daugumai kačių priimtinas.

Tirpalą reikia suduoti naudojant pakuotėje esantį matavimo švirkštą. Švirkštas tvirtinamas ant buteliuko ir turi ml skalę.

Skyrus veterinarinio vaisto, buteliuką reikia sandariai uždaryti dangteliu, matavimo švirkštą nuplauti vandeniu ir leisti jam išdžiūti.

Kad naudojant neužsiterštų, pridėtą švirkštą reikia naudoti tik šiam veterinariniam vaistui.

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

Jaunoms suaugusioms sveikoms katėms skyrus iki 5 kartų didesnę už rekomenduojamą dozę telmisartano 6 mėnesius, pastebėtos nepalankios reakcijos atitiko 3.6 skyriuje nurodytas nepageidaujamas reakcijas.

Skiriant telmisartano per didelę dozę (3-5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę 6 mėnesius), sukeltas ženklus kraujospūdžio sumažėjimas, eritrocitų skaičius sumažėjimas (šis poveikis priskirtinas veterinarinio vaisto farmakologiniam veikimui) bei padidėjo šlapalo azoto kiekis kraujyje (KŠA). Jei pasireiškia hipotenzija, reikia taikyti simptominių gydymą, pvz., skysčių terapiją.

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

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas:

QC09CA07.

4.2 Farmakodinamika

Telmisartanas yra per burną veikiantis specifinis angiotenzino II receptorių (AT₁ potipio) antagonistas, sukeliantis nuo dozės priklausomą vidutinio arterinio kraujospūdžio sumažėjimą žinduolių rūšims, įskaitant katę. Klinikinio tyrimo su lėtinėmis inkstų ligomis sergančiomis katėmis metu per pirmąsias 7 dienas nuo gydymo pradžios pastebėtas proteinurijos sumažėjimas.

Telmisartanas išstumia angiotenziną II iš jo prisijungimo vietos AT₁ potipio receptoriuose.

Telmisartanas selektyviai jungiasi prie AT₁ receptorių ir nerodo afiniteto kitiems receptoriams, įskaitant AT₂ ar kitus mažiau būdingus AT receptorių. AT₁ receptorių stimuliavimas sukelia angiotenzino II pataloginį poveikį inkstuose ir kituose organuose, susijusį su angiotenzinu II, pavyzdžiui, vazokonstrikciją, natrio ir vandens sulaikymą, padidėjusią aldosterono sintezę ir organų remodeliavimą. Su AT₂ receptorių stimuliavimu susijęs poveikis, toks kaip vazodilatacija, natriurezė ir netinkamo ląstelių augimo slopinimas, nėra slopinamas. Dėl lėto telmisartano atsijungimo nuo AT₁ receptorių jungimosi vietos prisijungimas prie receptorių yra ilgalaikis. Dalinis agonistinis poveikis AT₁ receptoriams telmisartanui nebūdingas.

Su LIL būna susijusi hipokalemija, tačiau, kaip parodė klinikinis lauko tyrimas su katėmis, telmisartanas kalio išsiskyrimo neveikia.

4.3 Farmakokinetika

Absorbcija

Skyrus per burną katėms 1 mg/kg kūno svorio telmisartano, pirminio junginio koncentracijos plazmoje ir laiko kreivėms būdinga greita absorbcija, didžiausia koncentracija plazmoje (C_{max}) pasiekama po 0,5 t_{max}). Nustatytas nuo dozės priklausomas C_{max} ir AUC verčių proporcingas didėjimas naudojant nuo 0,5 mg/kg iki 3 mg/kg dozės. Kaip nustatyta pagal AUC, ėdesio suvartojimas neturi įtakos bendrai telmisartano absorbcijos apimčiai.

Telmisartanas yra labai lipofiliškas ir pasižymi greita membranos pralaidumo kinetika, todėl lengvai pasiskirsto audiniuose. Reikšmingo lyties poveikio nenustatyta.

Kliniškai reikšmingo kaupimosi, naudojus kelias dozes kartą per parą 21 dieną, nenustatyta. Skyrus per burną, absoliutus biologinis prieinamumas buvo 33 %.

Pasiskirstymas

Žmonių, šunų, pelių ir žiurkių plazmos tyrimai *In vitro* parodė didelį jungimąsi prie plazmos baltymais (>99,5 %), daugiausia prie albumino ir α -1-rūgščių glikoproteinu.

Metabolizmas

Telmisartanas metabolizuojamas konjugacijos būdu į pirminio junginio gliukuronidą. Konjugato farmakologinio aktyvumo nenustatyta. Remiantis *in vitro* ir *ex vivo* tyrimais su kačių kepenų mikrosomomis, galima daryti išvadą, kad telmisartanas kačių organizme veiksmingai gliukuronizuojamas.

Gliukuronidinis lėmė telmisartano 1-*O*-aceilgliukuronido metabolitų susidarymą.

Eliminacija

Galutinės eliminacijos pusperiodis ($t_{1/2}$) svyravo nuo 7,3 val. iki 8,6 val., vidutinė vertė buvo 7,7 val. Skyrus per burną, beveik visas telmisartanas pašalinamas su išmatomis, daugiausia kaip nepakitusi veiklioji medžiaga.

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, – 21 mėn.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo šviesos.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienas HDPE buteliukas, užpildytas 30, 60, 90 arba 200 ml.

Kiekvienas buteliukas uždaromas LDPE kištukiniu adapteriu ir nuo klastojimo apsaugotu polipropileno (PP) dangteliu.

Pakuotės dydis - vienas buteliukas ir vienas matavimo švirkštas (3 ml, LDPE cilindras ir stūmoklis, PS stūmoklis).

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

Alfasan Nederland B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2778/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2023-10-17

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

05/10/2023

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
IŠORINĖ PAKUOTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Telmitraxx, 4 mg/ml, geriamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Telmisartano 4 mg/ml.

3. PAKUOTĖS DYDIS

30 ml
60 ml
90 ml
200 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti per burną

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp.

Atidarius, sunaudoti per 6 mėnesius. Naudoti iki __/__/__

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Laikyti originalioje pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Alfasan Nederland B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2778/001-004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI NURODYTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

HDPE buteliukai po 30 ml, 60 ml, 90 ml arba 200 ml.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Telmitraxx, 4 mg/ml, geriamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Telmisartano 4 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti per burną

5. IŠLAUKA

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius, sunaudoti per 6 mėnesius.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Alfasan Nederland B.V.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Telmitraxx, 4 mg/ml, geriamasis tirpalas katėms

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

telmisartano 4 mg,

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

benzalkonio chlorido tirpalas 0,1 mg,

dinatrio edetatas 1,0 mg.

Skaidrus ir bespalvis arba geltonas tirpalas, kuriame praktiškai nėra dalelių.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės.

4. Naudojimo indikacijos

Katėms proteinurijai, susijusiai su lėtine inkstų liga (LIL), mažinti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos laikotarpiu (taip pat žr. skyrių „Specialūs įspėjimai“). Nenaudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Telmisartano saugumas ir veiksmingumas jaunesnėms nei 6 mėnesių amžiaus katėms nebuvo tirtas. Stebėti telmisartanu gydomų kačių kraujospūdį taikant anesteziją yra gera klinikinė praktika.

Dėl veterinarinio vaisto veikimo būdo gali pasireikšti trumpalaikė hipotenzija.

Pasireiškus bet kokiems klinikiškiams hipotenzijos požymiams, reikia taikyti simptominį gydymą, pvz., gydymą skysčiais.

Kaip žinoma iš medžiagų, veikiančių renino-angiotenzino-aldosterono sistemą (RAAS), gali šiek tiek sumažėti raudonųjų kraujo kūnelių skaičius. Gydymo metu reikia stebėti raudonųjų kraujo kūnelių kiekį. RAAS veikiančios medžiagos gali sumažinti glomerulų filtracijos greitį ir pabloginti inkstų funkciją katėms, sergančioms sunkiomis inkstų ligomis. Telmisartano saugumas ir veiksmingumas tokioms katėms nebuvo tirtas. Skiriant šį veterinarinį vaistą katėms, sergančioms sunkia inkstų liga, rekomenduojama stebėti inkstų funkciją (kreatinino koncentraciją plazmoje).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis vaistas gali sukelti nepageidaujamą poveikį, pavyzdžiui, galvos skausmą, svaigulį ar hipotenziją. Venkite, kad vaikai jo nurytų. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį arba etiketę.

Šis produktas gali sukelti akių dirginimą. Vengti sąlyčio su akimis. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant praplauti akis vandeniu.

Nėščios moterys turi imtis specialių atsargumo priemonių, kad išvengtų sąlyčio su veterinariniu vaistu, nes nustatyta, kad žmonėms medžiagos, veikiančios RAAS, pvz., angiotenzino receptorių blokatoriai (ARB) ir AKF inhibitoriai, nėštumo metu veikia negimusį kūdikį.

Telmisartanas gali sukelti alerginių reakcijų. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas telmisartanui ar kitiems sartanam/ARB, turi vengti kontakto su šiuo veterinariniu vaistu.

Po naudojimo nusiplauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas veislinėms, vaikingumos ar laktuojančioms katėms nenustatytas.

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos laikotarpiu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant rekomenduojamą dozę kartu su amlodipinu, klinikinių hipotenzijos požymių nepastebėta. Remiantis turimais duomenimis, nežinoma apie jokiais vaistų tarpusavio sąveikas, kai LIL sergančioms katėms skiriama telmisartano ir kitų vaistų, slopinančių RAAS (pvz., ARB ar AKF). Katėms, dėl RAAS veikiančių vaistų derinio gali pakisti inkstų funkcija.

Perdozavimas

Jaunoms suaugusioms sveikoms katėms skyrus iki 5 kartų didesnę už rekomenduojamą dozę telmisartano 6 mėnesius, pastebėtos nepalankios reakcijos atitiko 3.6 skyriuje nurodytas nepageidaujamas reakcijas.

Skiriant telmisartano per didelę dozę (3-5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę 6 mėnesius), sukeltas ženklus kraujospūdžio sumažėjimas, eritrocitų skaičius sumažėjimas (šis poveikis priskirtinas veterinarinio vaisto farmakologiniam veikimui) bei padidėjo šlapalo azoto kiekis kraujyje (KŠA). Jei pasireiškia hipotenzija, reikia taikyti simptominių gydymą, pvz., skysčių terapiją.

Pagrindiniai nesuderinamumai

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

7. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Su krauju (nuo 1 iki 10 gyvūnų / 10 000 gydytų gyvūnų):	Virškinimo trakto požymiai (regurgitacija ¹ , vėmimas, viduriavimas)
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjęs kepenų fermentų kiekis ² , Sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius (žr. 6 skyrių).

¹ Lengvas ir protarpiais

² Vertės normalizuojasi per kelias dienas po gydymo nutraukimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. 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 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: (nacionalinės sistemos duomenys).

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti per burną.

Rekomenduojama dozė yra 1 mg telmisartano/kg kūno svorio (0,25 ml/kg kūno svorio).

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Veterinarinį vaistą reikia suduoti tiesiai į burną arba su nedideliu kiekiu ėdalo kartą per dieną.

Veterinarinis vaistinis preparatas yra geriamasis tirpalas, kuris daugumai kačių priimtinas.

Tirpalą reikia suduoti naudojant pakuotėje esantį matavimo švirkštą. Švirkštas tvirtinamas ant buteliuko ir turi ml skalę.

Skyrus veterinarinio vaisto, buteliuką reikia sandariai uždaryti dangteliu, matavimo švirkštą nuplauti vandeniu ir leisti jam išdžiūti.

Kad naudojant neužsiterštų, pridėtą švirkštą reikia naudoti tik šiam veterinariniam vaistui.

10. Išlauka

Netaikoma.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Nelaikyti laikyti aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po tinkamumo datai nurodyti vartojama santrumpa. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, - 6 mėn.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba 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.

Pasiteiraukite savo <veterinarijos gydytojo> <arba> <farmacininko>, kaip atsikratyti nebereikalingų vaistų.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/23/2778/001
LT/2/23/2778/002
LT/2/23/2778/003
LT/2/23/2778/004

Vienas HDPE buteliukas, užpildytas 30, 60, 90 arba 200 ml.

Kiekvienas buteliukas uždarytas LDPE kištukiniu adapteriu ir nuo klastojimo apsaugotu polipropileno (PP) dangteliu.

Pakuotės dydis – vienas buteliukas ir vienas matavimo švirkštas (3 ml, LDPE cilindras ir stūmoklis, PS stūmoklis).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

05 spalio 2023

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 ir kontaktiniai duomenys skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Rinkodaros leidimo turėtojas

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nyderlandai.

Gamintojas, atsakingas už serijos išleidimą:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nyderlandai

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nyderlandai.

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

www.vmv.lt