

[Version 9,10/2021]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Doxylin Vet. 500 mg/g milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams iki atrajojimo pradžios, kiaulėms ir vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

doksiciklino hiklato 500 mg
(atitinka 433 mg doksiciklino);

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Citrinų rūgštis
Laktozė

Šiek tiek gelsvi milteliai.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Veršeliai iki atrajojimo pradžios, kiaulės, vištos.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams iki atrajojimo pradžios, kiaulėms ir vištoms, sergančioms doksiciklinui jautrių mikroorganizmų sukeltomis toliau nurodytomis kvėpavimo takų ir virškinamojo trakto infekcinėmis ligomis, gydyti.

Veršeliams iki atrajojimo pradžios:

- *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* ir *Mycoplasma* spp. sukelta bronchopneumonija ir pleuropneumonija.

Kiaulėms:

- *Pasteurella multocida* ir *Bordetella bronchiseptica* sukeltas atrofines rinitas;
- *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* ir *Mycoplasma hyorhinis* sukelta bronchopneumonija;
- *Actinobacillus pleuropneumoniae* sukelta pleuropneumonija.

Vištoms:

- *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* ir *Bordetella avium* sukeltos kvėpavimo takų infekcijos;
- *Clostridium perfringens* ir *Clostridium colinum* sukeltas enteritas.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant, padidėjusiam jautrumui tetraciklinams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Neskirti gyvūnams, kuriems yra sunkus kepenų arba inkstų nepakankamumas.

3.4. Specialieji išpėjimai

Didelis iš vištų išskirtų *E. coli* atsparumas tetraciklinams plačiai aprašytas. Todėl *E. coli* sukeltas infekcijas šiuo vaistu galima pradėti gydyti tik atlikus jų jautrumo tyrimą. Kai kuriose ES šalyse taip pat gauta pranešimų apie kiaulių kvėpavimo takų ligų sukėlėjų (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) ir veršelių ligų sukėlėjų (*Pasteurella* spp.) atsparumą tetraciklinams.

Kadangi tikslinių patogenų gali nepavykti išnaikinti, gydymą vaistais reikia derinti su gero valdymo praktika, t. y. laikytis higienos reikalavimų, užtikrinti tinkamą vėdinimą ir vengti gyvūnų pertekliaus jų laikymo vietoje.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) identifikavimu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkio arba vietos / regiono lygmeniu.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas pagal oficialią, nacionalinę ir regioninę antimikrobinų medžiagų vartojimo politiką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą būtina stengtis, kad vaisto nepatektų ant odos ar į kvėpavimo takus, atsižvelgiant į padidėjusio jautrumo ir kontaktinio dermatito išsivystymo riziką. Todėl rekomenduojama mūvėti pirštines ir dėvėti nuo dulkių apsaugančią veido kaukę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis paskutiniame pakuotės lapelio skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Šio veterinarinio vaisto naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu turi būti ribojamas, nes doksiciklinas kaupiasi jauname kauliniame audinyje.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nenaudoti kartu su baktericidiniais antibiotikais, tokiais kaip penicilinai ir cefalosporinai. Tetraciklinai gali sudaryti chelatinus junginius su katijonais (pvz., Mg, Mn, Fe ir Al), dėl to jų biologinis prieinamumas gali sumažėti.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia girdyti sumaišytą su pieno pakaitalu ir (arba) geriamuoju vandeniu.

Veršeliams iki atrajojimo pradžios:	10 mg doksiciklino hiklato 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 20 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio) 3–5 paras iš eilės, paros dozė sugirdoma per 2 kartus.
Kiaulėms:	10 mg doksiciklino hiklato 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 20 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio) 3–5 paras iš eilės.
Vištoms:	25 mg doksiciklino hiklato 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 50 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio) 3–5 paras iš eilės.

Tikslus vaisto, skiriamo su geriamuoju vandeniu, paros kiekis turėtų būti apskaičiuojamas atsižvelgiant į rekomenduojamą dozę ir gydytinių gyvūnų skaičių bei svorį pagal šią formulę:

$$\frac{\text{mg veterinarinio vaisto} / 1 \text{ kg kūno svorio per parą} \times \text{Gydytinių gyvūnų vidutinis kūno svoris (kg)}}{\text{Vidutinis vieno gyvūno per parą suvartojamas vandens kiekis (litrais)}} = \dots \text{ mg veterinarinio vaisto 1 litrai geriamojo vandens}$$

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Išgeriamo su vaistu sumaišyto vandens kiekis priklauso nuo gyvūnų klinikinės būklės. Norint gauti tinkamą vaisto dozę, gali tekti koreguoti jo koncentraciją geriamajame vandenyje.

Jeigu naudojamos nepilnos pakuotės, rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą svėrimo įrangą.

Vaisto paros dozę reikia įmaišyti į tokį geriamojo vandens kiekį, kad visas vaistas būtų suvartotas per 24 val. Kas 24 val. geriamasis vanduo su vaistu turėtų būti ruošiamas naujai. Rekomenduojama paruošti koncentruotą tirpalą ruošinį (maždaug 100 gramų veterinarinio vaisto vienam litrai geriamojo vandens) ir prireikus jį toliau skiesti iki terapinės koncentracijos. Taip pat koncentruotą tirpalą galima naudoti su proporcinio vandens prisotinimo vaistais įrenginiu.

Pieno pakaitalas su vaistu turi būti sunaudotas nedelsiant.

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

Po vienos ar keleto dozių veršeliams gali pasireikšti ūminė, kartais mirtina miokardo degeneracija. Kadangi dažniausiai taip atsitinka dėl perdozavimo, svarbu tiksliai išmatuoti dozę.

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

Skerdienai ir subproduktams:

veršeliams – 7 paras,

kiaulėms – 8 paras,

vištoms – 5 paras.

Negalima naudoti kiaušinius dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QJ01AA02

4.2. Farmakodinamika

Doksiciklinas yra plataus spektro antibiotikas. Jis slopina bakterijų baltymų sintezę ląstelės viduje prisijungdamas prie 30-S ribosomų subvienetų. Tai sutrikdo aminoacetil-tRNR prisijungimą prie

akceptoriaus vietos iRNR ir ribosomos komplekse, todėl sustabdomas amino rūgščių prisijungimas prie ilgėjančių peptidų grandinių.

Doksiciklinas slopina bakterijas, mikoplazmas, chlamidijas, riketsijas ir tam tikrus pirmuonis.

Žinomi keturi mikroorganizmų įgyto atsparumo tetraciklinams mechanizmai: sumažėjęs tetraciklinų kaupimasis (sumažėjęs bakterijų sienelių laidumas ir aktyvus efluksas), bakterijos ribosomų apsauga baltymais, antibiotiko fermentinis inaktyvinimas ir rRNR mutacijos (sustabdo tetraciklino prisijungimą prie ribosomų). Tetraciklino atsparumas paprastai būna susijęs su plazmidėmis arba kitais judriaisiais elementais (pvz., konjugaciniais transpozonais). Taip pat aprašyta kryžminio atsparumo tarp tetraciklinų atvejų. Dėl didesnio tirpumo riebaluose ir geresnio gebėjimo prasiskverbti per ląstelių membranas (lyginant su tetraciklinu) doksiciklinas pasižymi tam tikro laipsnio efektyvumu prieš mikroorganizmus, kurie yra įgiję atsparumą tetraciklinams.

4.3. Farmakokinetika

Doksiciklinas greitai ir beveik visiškai absorbuojamas iš žarnyno. Maisto buvimas žarnyne neturi įtakos faktinei doksiciklino absorbcijai. Doksiciklinas gerai pasiskirsto ir įsiskverbia į daugumą kūno audinių.

Po absorbcijos tetraciklinai beveik nebiotransformuojami. Skirtingai negu kiti tetraciklinai, doksiciklinas daugiausiai išsiskiria su išmatomis.

Veršeliams

5 paras skyrus po 10 mg vienam kilogramui kūno svorio per parą, pusinės eliminacijos laikas buvo nuo 15 iki 28 valandų. Doksiciklino koncentracija plazmoje pasiekė vidutiniškai 2,2–2,5 µg/ml.

Kiaulėms

Po gydymo sumaišius vaistą su geriamuoju vandeniu doksiciklino akumuliacija kiaulių plazmoje nepastebėta. 3 paras skyrus vidutinę 10 mg vienam kilogramui kūno svorio vaisto dozę, vidutinė koncentracija plazmoje buvo $0,44 \pm 0,12$ µg/ml.

Naminiams paukščiams

Per 6 valandas nuo vaisto skyrimo pradžios pasiekta pastovi $2,05 \pm 0,47$ µg/ml plazmos koncentracija, kuri svyravo tarp 1,28 ir 2,18 µg/ml, 5 paras skyrus po 25 mg vienam kilogramui kūno svorio.

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,

- apsaugota talpyklė – 36 mėn.,

- kibirėlis – 24 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje, – 24 val.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pieno pakaitale, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Saugoti nuo šalčio.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Apsaugota talpyklė – balta polipropileninė talpyklė, uždengta mažo tankio polietileno dangteliu.

Apsaugotoje talpyklėje yra 1 kg vaisto.

Kibirėlis – baltas polipropileninis kibirėlis, uždengtas polipropileniniu dangteliu. Kibirėlyje yra 1, 2,5 arba 5 kg vaisto.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

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

Dopharma Research B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/06/1711/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2006-11-27

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2022-12-27

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
APSAUGOTA TALPYKLĖ IR KIBIRĖLIS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Doxilin Vet. 500 mg/g milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams iki atrajojimo pradžios, kiaulėms ir vištoms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

doksiciklino hiklatas 500 mg/g
(atitinka 433 mg/g doksiciklino).

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 kg, 2.5 kg, 5 kg

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Veršeliai iki atrajojimo pradžios, kiaulės, vištos.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdienui ir subproduktams:

veršeliams – 7 paros,

kiaulėms – 8 paros,

vištoms – 5 paros.

Negalima naudoti kiaušinius dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki.....

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

ASaugoti nuo šalčio.

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

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

Dopharma Research B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/06/1711/001-004

15. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Doxylin Vet. 500 mg/g milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams iki atrajojimo pradžios, kiaulėms ir vištoms

2. Sudėtis

doksiciklino hiklatas 500 mg/g
(atitinka 433 mg/g doksiciklino).

Šiek tiek gelsvi milteliai.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Veršeliai iki atrajojimo pradžios, kiaulės, vištos.

4. Naudojimo indikacijos

Veršeliams iki atrajojimo pradžios, kiaulėms ir vištoms, sergančioms doksiciklinui jautrių mikroorganizmų sukeltomis toliau nurodytomis kvėpavimo takų ir virškinamojo trakto infekcinėmis ligomis, gydyti.

Veršeliams iki atrajojimo pradžios:

- *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* ir *Mycoplasma* spp. sukelta bronchopneumonija ir pleuropneumonija.

Kiaulėms:

- *Pasteurella multocida* ir *Bordetella bronchiseptica* sukeltas atrofines rinitas;
- *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* ir *Mycoplasma hyorhinis* sukelta bronchopneumonija;
- *Actinobacillus pleuropneumoniae* sukelta pleuropneumonija.

Vištoms:

- *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* ir *Bordetella avium* sukeltos kvėpavimo takų infekcijos;
- *Clostridium perfringens* ir *Clostridium colinum* sukeltas enteritas.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant, padidėjusiam jautrumui tetraciklinams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Neskirti gyvūnams, kuriems yra sunkus kepenų arba inkstų nepakankamumas.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Didelis iš vištų išskirtų *E. coli* atsparumas tetraciklinams plačiai aprašytas. Todėl *E. coli* sukeltas infekcijas šiuo vaistu galima pradėti gydyti tik atlikus jų jautrumo tyrimą. Kai kuriose ES šalyse taip pat gauta pranešimų apie kiaulių kvėpavimo takų ligų sukėlėjų (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) ir veršelių ligų sukėlėjų (*Pasteurella* spp.) atsparumą tetraciklinams.

Kadangi tikslinių patogenų gali nepavykti išnaikinti, gydymą vaistais reikia derinti su gero valdymo praktika, t. y. laikytis higienos reikalavimų, užtikrinti tinkamą vėdinimą ir vengti gyvūnų pertekliaus jų laikymo vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) identifikavimu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkio arba vietos / regiono lygmeniu.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas pagal oficialią, nacionalinę ir regioninę antimikrobinių medžiagų vartojimo politiką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą būtina stengtis, kad vaisto nepatektų ant odos ar į kvėpavimo takus, atsižvelgiant į padidėjusio jautrumo ir kontaktinio dermatito išsivystymo riziką. Todėl rekomenduojama mūvėti pirštines ir dėvėti nuo dulkių apsaugančią veido kaukę.

Vaikingumas ir laktacija

Šio veterinarinio vaisto naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu turi būti ribojamas, nes doksiciklinas kaupiasi jauname kauliniame audinyje.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nenaudoti kartu su baktericidiniais antibiotikais, tokiais kaip penicilinai ar cefalosporinai. Tetraciklinai gali sudaryti chelatinus junginius su katijonais (pvz., Mg, Mn, Fe ir Al), dėl to jų biologinis prieinamumas gali sumažėti.

Perdozavimas

Po vienos ar keleto dozių veršeliams gali pasireikšti ūminė, kartais mirtina miokardo degeneracija. Kadangi dažniausiai taip atsitinka dėl perdozavimo, svarbu tiksliai išmatuoti dozę.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

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

7. Nepageidaujamos reakcijos

Nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis paskutiniame pakuotės lapelio skyriuje.

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Veršeliams iki atrajojimo pradžios:	10 mg doksiciklino hiklato 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 20 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio) 3–5 paras iš eilės, paros dozė sugirdoma per 2 kartus.
Kiaulėms:	10 mg doksiciklino hiklato 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 20 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio) 3–5 paras iš eilės.
Vištomis:	25 mg doksiciklino hiklato 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 50 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio) 3–5 paras iš eilės.

Vaistą reikia girdyti sumaišytą su pieno pakaitalu ir (arba) geriamuoju vandeniu.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Tikslus vaisto, skiriamo su geriamuoju vandeniu, paros kiekis turėtų būti apskaičiuojamas atsižvelgiant į rekomenduojamą dozę ir gydytinų gyvūnų skaičių bei svorį pagal šią formulę:

mg veterinarinio vaisto / 1 kg kūno svorio per parą	x	Gydytinų gyvūnų vidutinis kūno svoris (kg)	= mg veterinarinio vaisto 1 litrui geriamojo vandens
Vidutinis vieno gyvūno per parą suvartojamas vandens kiekis (litrais)			

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Išgeriamo su vaistu sumaišyto vandens kiekis priklauso nuo gyvūnų klinikinės būklės. Norint gauti tinkamą vaisto dozę, gali tekti koreguoti jo koncentraciją geriamajame vandenyje.

Jeigu naudojamos nepilnos pakuotės, rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą svėrimo įrangą.

Vaisto paros dozę reikia įmaišyti į tokį geriamojo vandens kiekį, kad visas vaistas būtų suvartotas per 24 val. Kas 24 val. geriamasis vanduo su vaistu turėtų būti ruošiamas naujai. Rekomenduojama paruošti koncentruotą tirpalą ruošinį (maždaug 100 gramų veterinarinio vaisto vienam litrui geriamojo vandens) ir prireikus jį toliau skiesti iki terapinės koncentracijos. Taip pat koncentruotą tirpalą galima naudoti su proporciniu vandens prisotinimo vaistais įrenginiu.

Pieno pakaitalas su vaistu turi būti sunaudotas nedelsiant.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams:

veršeliams – 7 paros,

kiaulėms – 8 paros,

vištoms – 5 paros.

Negalima naudoti kiaušinius dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Saugoti nuo šalčio.

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

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje, – 24 val.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pieno pakaitale, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

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.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/06/1711/001-004

Apsaugotoje talpyklėje: 1 kg
Kibirėlis: 1 kg, 2.5 kg, 5 kg
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2022-12-27

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: + 31-162-4582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

17. Kita informacija