

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

kartonska škatla (10 ml, 5 × 10 ml, 25 ml, 50 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Xylamidor 20 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

ksilazin (v obliki klorida) 20 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml
25 ml
50 ml
5 × 10 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, konji, psi, mačke

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Govedo: i.v., i.m.
Konji: i.v.
Psi: i.v., i.m.
Mačke: i.m., s.c.

7. KARENCA**Karenca:**

Govedo, konji:

Meso in organi: 1 dan.

Mleko: nič ur.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

10. BESEDILO »PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO«
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI«

Samo za živali.

12. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

VetViva Richter

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

DC/V/0774/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

10 ml, 25 ml, 50 ml viala iz brezbarvnega stekla, zaprta z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Xylamidor



Govedo, konji, psi, mačke

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Xylazine 20 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite do ...

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Xylamidor 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, konje, pse in mačke

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

ksilazin (v obliki klorida) 20 mg

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E 218) 1,5 mg

Bistra, brezbarvna do skoraj brezbarvna raztopina za injiciranje.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, konji, psi, mačke

4. Indikacije

Govedo

Za sedacijo, mišično relaksacijo in analgezijo pri manjših kirurških posegih.
V kombinaciji z drugimi učinkovinami za anestezijo.

Konji

Za sedacijo in mišično relaksacijo. V kombinaciji z drugimi učinkovinami za analgezijo in anestezijo.

Psi, mačke

Za sedacijo. V kombinaciji z drugimi učinkovinami za analgezijo, anestezijo in mišično relaksacijo.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z obstrukcijo prebavil, ker je to zdravilo mišični relaksant in vse kaže, da njegove lastnosti okrepijo učinke obstrukcije, ter obstaja tveganje za bruhanje.

Ne uporabite v primerih pljučne bolezni (dihalna insuficienca) ali bolezni srca (zlasti ne v primerih ventrikularne aritmije).

Ne uporabite v primerih okvare delovanja jeter ali ledvic.

Ne uporabite v primerih zgodovine epileptičnih napadov.

Ne uporabite v primerih hipotenzije in šoka.

Ne uporabite pri živalih s sladkorno boleznijo.

Ne uporabite sočasno s simpatomimetičnimi aminami (npr. adrenalinom).

Ne uporabite pri teletih, mlajših od 1 tedna, žrebcih, mlajših od 2 tednov, ali pasjih in mačjih mladičih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite v zadnjem delu obdobja brejosti (nevarnost prezgodnje kotitve), razen ob kotitvi (glejte poglavje »Posebna opozorila«).

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Pri septikemičnih boleznih, v stanjih hude anemije, je terapevtski indeks zmanjšan.

Konji

Ksilazin zavira normalno gibljivost črevesja. Zato se lahko uporablja le pri tistih konjih s koliko, ki niso odzivni na analgetike. Pri konjih z okvaro slepega črevesa se je treba izogibati uporabi ksilazina. Po zdravljenju s ksilazinom konji neradi hodijo, zato jim je treba, če je le mogoče, zdravilo dati na kraju, kjer bo potekalo zdravljenje/preiskava.

Pri dajanju zdravila konjem, ki so dovzetni za laminitis, je potrebna previdnost.

Pri konjih z boleznijo ali okvaro dihalnih poti se lahko pojavi življenjsko ogrožajoča dispneja.

Odmerek mora biti čim manjši.

Pri kombiniranju zdravila z drugimi zdravili za predanestezijo ali anestezijo je potrebna ocena razmerja korist-tveganje. Pri tej oceni je treba upoštevati sestavo zdravil, njihove odmerke in vrsto kirurškega posega. Priporočeni odmerki se lahko razlikujejo glede na izbiro kombinacije anestetikov.

Psi, mačke

Ksilazin zavira normalno gibljivost črevesja. Zato je lahko sedacija s ksilazinom nezaželena pri rentgenskem slikanju zgornjih prebavil, saj spodbuja polnjenje želodca s plini in zmanjša zanesljivost interpretacije rentgenskih slik.

Pri brahicefaličnih psih z boleznijo ali okvaro dihalnih poti se lahko pojavi življenjsko ogrožajoča dispneja.

Pri kombiniranju zdravila z drugimi zdravili za predanestezijo ali anestezijo je potrebna ocena razmerja korist-tveganje. Pri tej oceni je treba upoštevati sestavo zdravil, njihove odmerke in vrsto kirurškega posega. Priporočeni odmerki se lahko razlikujejo glede na izbiro kombinacije anestetikov.

Govedo

Prežvekovalci so zelo dovzetni za učinke ksilazina. Govedo pri manjših odmerkih običajno stoji, vendar se nekatere živali lahko uležejo. Pri največjih priporočenih odmerkih se večina živali uleže, nekatere živali pa lahko obležijo na boku.

Po injiciranju ksilazina se zmanjšajo motorične funkcije retikulo-rumna. To lahko povzroči napihnenost. Priporočljivo je, da se odraslemu govedu več ur pred dajanjem ksilazina odtegneta krma in voda. Postenje pri teletih je lahko indicirano, vendar naj se izvaja le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Pri govedu se sposobnost izrigavanja, kašljanja in požiranja v obdobju sedacije ohrani, vendar je zmanjšana, zato je treba govedo v obdobju okrevanja skrbno opazovati: živali morajo ves čas ležati na trebuhu (sternalno).

Pri govedu se lahko pojavijo življenjsko ogrožajoči učinki (dihalna in cirkulatorna odpoved) po intramuskularnem dajanju odmerkov, ki presegajo 0,5 mg/kg telesne mase. Zato je potrebno zelo natančno odmerjanje.

Pri kombiniranju zdravila z drugimi zdravili za predanestezijo ali anestezijo je potrebna ocena razmerja korist-tveganje. Pri tej oceni je treba upoštevati sestavo zdravil, njihove odmerke in vrsto kirurškega posega. Priporočeni odmerki se lahko razlikujejo glede na izbiro kombinacije anestetikov.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če je bila pred uporabo ksilazina izvedena premedikacija z drugimi zdravili (npr. premedikacija s sedativi/analgetiki), je treba odmerek ksilazina zmanjšati.

Živali ohranjajte mirne, saj se lahko odzovejo na zunanje dražljaje.

Izogibajte se intraarterijskemu dajanju zdravila.

Občasno se lahko pri ležečem govedu pojavi timpanija, ki se ji lahko izognete tako, da zagotovite, da žival leži na trebuhu (sternalno).

Da preprečite vdihavanje slin ali krme, živalim spustite glavo in vrat nižje. Pred uporabo zdravila živali postite.

Starejše in izčrpane živali so bolj občutljive na ksilazin, medtem ko nemirne ali zelo vzdražljive živali lahko potrebujejo relativno velik odmerek.

V primerih dehidracije je potrebna previdnost pri uporabi ksilazina.

Pri psih in mačkah se običajno v 3-5 minutah po uporabi ksilazina pojavi emeza. Priporočljivo je, da pse in mačke postite 12 ur pred kirurškim posegom; lahko imajo prost dostop do pitne vode.

Pri psih in mačkah lahko premedikacija z atropinom zmanjša slinjenje in bradikardne učinke.

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Po dajanju zdravila je treba živalim omogočiti, da mirno počivajo, dokler zdravilo ne doseže polnega učinka.

Priporočljivo je, da živali hladite, kadar temperatura okolja presega 25 °C, in da jih grejete, kadar so temperature nizke.

Pri bolečih posegih je treba ksilazin vedno uporabiti v kombinaciji z lokalno ali splošno anestezijo.

Ksilazin povzroči določeno stopnjo ataksije, zato ga je treba uporabljati previdno pri posegih, ki vključujejo distalne okončine ter pri stoječih kastracijah konjev. Pri ravnanju s konjskim zadnjim delom je treba kljub sedaciji pričakovati obrambne gibe.

Zdravljene živali je treba spremljati, dokler učinek povsem ne izzveni (npr. kardiorespiratorno funkcijo, tudi v pooperativnem obdobju) in jih ločiti od drugih živali, da jih te ne bi napadale.

Za uporabo pri mladih živalih glejte starostne omejitve v poglavju 3.3. Če je predvideno, da se bo zdravilo uporabljalo pri mladih živalih, mlajših od teh starostnih omejitev, mora veterinar oceniti razmerje korist-tveganje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

Zdravilo lahko draži kožo, oči in ustno sluznico. Preprečite stik s kožo, očmi ali sluznico. Takoj po izpostavljenosti umijte morebitno izpostavljeno kožo z veliko količino vode. Slecite kontaminirana oblačila, ki so v neposrednem stiku s kožo. V primeru nenamernega stika zdravila z očmi ali ustno sluznico obilno sperite s svežo vodo. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo je sedativ. Potrebna je previdnost, da se prepreči nenamerno samo-injiciranje. V primeru nenamernega zaužitja ali samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino, vendar NE SMETE VOZITI, ker se lahko pojavi sedacija in spremembe krvnega tlaka.

Če z zdravilom rokujejo nosečnice, je potrebna posebna previdnost, da ne pride do samo-injiciranja ali zaužitja. Nenamerna sistemska izpostavljenost pri nosečnicah lahko povzroči maternične kontrakcije in znižan krvni tlak ploda.

Metilparahidroksibenzoat lahko povzroči preobčutljivostne reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino, parabene ali na katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Namenjeno zdravniku:

Ksilazin je agonist α_2 -adrenoreceptorjev. Simptomi po absorpciji lahko vključujejo klinične učinke, vključno z odmerka odvisno sedacijo, respiratorno depresijo, bradikardijo, hipotenzijo, suhimi usti in hiperglikemijo. Poročali so tudi o ventrikularnih aritmijah. Respiratorne in hemodinamske simptome je treba zdraviti simptomatsko.

Brejest in laktacija:

Čeprav z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani teratogeni ali fetotoksični učinki, se zdravilo v prvih dveh trimesečjih brejosti lahko uporablja le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Ne uporabite v poznejšem obdobju brejosti (zlasti pri govedu in mačkah), razen pri kotitvi, saj ksilazin povzroča maternične kontrakcije in lahko sproži prezgodnjo kotitev.

Ne uporabite ga pri govedu, pri katerem bo opravljena presaditev jajčnih celic, saj lahko povečan maternični tonus zmanjša možnost vgnezditev jajčeca.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Drugi depresorji osrednjega živčevja (barbiturati, narkotiki, anestetiki, pomirjevala itd.) lahko povzročijo aditivno depresijo osrednjega živčevja, če se uporabljajo skupaj s ksilazinom. Odmerke teh zdravil bo morda treba zmanjšati. Ksilazin je zato treba v kombinaciji z nevroleptiki ali pomirjevali uporabljati previdno. Ksilazina se ne sme uporabljati sočasno s simpatomimetičnimi zdravili, kot je adrenalin, saj lahko pride do ventrikularne aritmije.

Poročali so, da je sočasna intravenska uporaba potenciranih sulfonamidov in agonistov receptorjev alfa-2 povzročila srčne aritmije, ki so lahko smrtne. Čeprav pri uporabi tega zdravila niso poročali o tovrstnih neželenih dogodkih, je priporočljivo, da intravenskih zdravil, ki vsebujejo trimetoprim/sulfonamid, ne dajete, če so bili konji sedirani s ksilazinom.

Preveliko odmerjanje:

V primerih nenamernega prevelikega odmerjanja se lahko pojavijo srčne aritmije, hipotenzija, močna depresija osrednjega živčevja in dihal ter epileptični napadi. Učinke ksilazina je mogoče izničiti z α_2 -adrenergičnimi antagonisti.

Za zdravljenje depresije dihal, ki jo povzroči ksilazin, je lahko priporočljiva mehanska podpora dihanju s spodbujevalci dihanja (npr. doksapramom) ali brez njih.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

kontrakcije maternice, motnje v delovanju maternice (zmanjšanje možnosti implementacije oplojenega jajčeca), prolaps penisa (reverzibilen), povečano slinjenje, zmanjšana aktivnost vampa (zaviranje motilitete vampa), timpanija prebavil, regurgitacija, mehko blato¹, paraliza jezika, depresija dihanja, zastoj dihanja, hipotenzija, bradikardija, aritmija, znižana telesna temperatura (samo po zvišanju temperature), vzdraženost (paradoksalne reakcije vzdraženosti), hiperglikemija, poliurija, draženje na mestu dajanja (reverzibilno lokalno draženje tkiva).

¹24 ur po velikih odmerkih ksilazina.

Konji:

Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri): kolike²

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

kontrakcije maternice, prolaps penisa (reverzibilen), depresija dihanja, zastoj dihanja, hipotenzija, bradikardija, aritmija, znižana telesna temperatura, vzdraženost (paradoksalne reakcije vzdraženosti)³, išični tremor³, hiperglikemija, poliurija, draženje na mestu dajanja (reverzibilno lokalno draženje tkiva, zvečano potenje⁴).

²Po uporabi zdravil z α_2 -simpatomimetično aktivnostjo se lahko pojavi blaga kolika, saj učinkovine iz tega razreda začasno inhibirajo gibljivost črevesja. Da to preprečimo, konji po sedaciji ne smejo dobiti nobene krme, dokler učinek povsem ne izzveni.

³Odziv na močne zvočne ali fizične dražljaje. Po uporabi ksilazina so pri konjih redko poročali o nasilnih reakcijah..

⁴Ko učinki sedacije popuščajo.

Psi, mačke:

Redki (1 do 10 živali/10.000 zdravljenih živali): napihnenost želodca⁵

Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri): srčni zastoj, hipotenzija, dispneja, bradipneja, pljučni edem, epileptični krč, prostracija, motnja v odzivnosti zenice, tremor.⁶

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

depresija dihanja, zastoj dihanja (zlasti pri mačkah), bradikardija, aritmija, znižana telesna temperatura, vzdraženost (paradoksalne reakcije vzdraženosti), hiperglikemija, poliurija, draženje na mestu dajanja (reverzibilno lokalno draženje tkiva, povečano slinjenje, bruhanje⁷, kontrakcije maternice (mačke).

⁵Pri dovzetnih pasmah psov z velikim prsnim košem (nemška doga, irski seter).

⁶Pri anesteziranih živalih, zlasti v obdobju okrevanja in po njem.

⁷Med nastopom sedacije, povzročene s ksilazinom, zlasti pri živalih, če so bile živali tik pred tem nahranjene.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za intravensko, intramuskularno ali subkutano uporabo.

Govedo: intravensko ali intramuskularno

Konji: intravensko

Psi: intravensko ali intramuskularno

Mačke: intramuskularno ali subkutano

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Intravensko injekcijo je treba dajati počasi, še zlasti pri konjih.

GOVEDO

Intravenska uporaba

V primeru intravenske uporabe se priporočeni odmerek za intramuskularno dajanje zmanjša na 1/2 do 1/3, odvisno od individualnega odziva živali. Intravenska uporaba pospeši začetek delovanja, vendar pa je čas delovanja običajno krajši.

Raven odmerka	Ksilazin (mg/kg t.m.)	Zdravilo Xylamidol (ml/100 kg t.m.)	Zdravilo Xylamidol (ml/500 kg t.m.)
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,18-0,25	0,85-1,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

Intramuskularna uporaba

Raven odmerka	Ksilazin (mg/kg t.m.)	Zdravilo Xylamidol (ml/100 kg t.m.)	Zdravilo Xylamidol (ml/500 kg t.m.)
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

Če je potrebno, je učinek zdravila mogoče okrepiti ali podaljšati z drugim odmerkom. Za okrepitev učinka lahko dodatni odmerek daste 20 minut po prvem injiciranju. Za podaljšanje učinka lahko

dodatni odmerek daste 30-40 minut po prvem injiciranju. Vendar skupni dani odmerek ne sme presegati ravni odmerka IV.

Raven odmerka I: Sedacija z rahlim zmanjšanjem mišičnega tonusa. Govedo še vedno lahko stoji.

Raven odmerka II: Sedacija z izrazitim zmanjšanjem mišičnega tonusa in rahla analgezija. Govedo večinoma še vedno lahko stoji, vendar se lahko tudi uleže.

Raven odmerka III: Globoka sedacija, dodatno zmanjšanje mišičnega tonusa, delna analgezija. Govedo se uleže (priporoča se predhodna odtegnitev krme).

Raven odmerka IV: Zelo globoka sedacija z izrazitim zmanjšanjem mišičnega tonusa, delna analgezija. Govedo se uleže.

KONJI

Za sedacijo:

0,6-1,0 mg ksilazina/kg t.m. intravensko (kar ustreza 3-5 ml na 100 kg t.m.).

Odvisno od odmerka se doseže rahla do globoka sedacija z individualno različno analgezijo in močnim zmanjšanjem mišičnega tonusa. Na splošno se konj ne uleže.

Za uvedbo anestezije v kombinaciji s ketaminom:

1 mg ksilazina/kg t.m. intravensko (kar ustreza 5 ml na 100 kg t.m.) ter po nastopu globoke sedacije

2 mg ketamina/kg t.m. intravensko.

Če je potrebno tudi izrazito sproščanje mišic, se lahko ležeči živali dajejo mišični relaksanti do nastopa prvih znakov zadostne relaksacije.

PSI

Za sedacijo:

1 mg ksilazina/kg t.m. intravensko (kar ustreza 0,5 ml na 10 kg t.m.).

1-3 mg ksilazina/kg t.m. intramuskularno (kar ustreza 0,5-1,5 ml na 10 kg t.m.).

Za uvedbo anestezije v kombinaciji s ketaminom:

2 mg ksilazina/kg t.m. intramuskularno (kar ustreza 1 ml na 10 kg t.m.) in 6-10 mg ketamina/kg t.m. intramuskularno.

Uporaba zdravila pri psih zelo pogosto povzroči bruhanje. Če je ta učinek nezaželen, ga je mogoče omiliti s postenjem.

MAČKE

Za sedacijo:

2 mg ksilazina/kg t.m. intramuskularno (kar ustreza 0,1 ml na kg t.m.).

2-4 mg ksilazina/kg t.m. subkutano (kar ustreza 0,1-0,2 ml na kg t.m.).

Za uvedbo anestezije v kombinaciji s ketaminom:

2 mg ksilazina/kg t.m. intramuskularno (kar ustreza 0,1 ml na kg t.m.) in 5-15 mg ketamina/kg t.m. intramuskularno.

Uporaba zdravila pri mačkah zelo pogosto povzroči bruhanje. Če je ta učinek nezaželen, ga je mogoče omiliti s postenjem.

Gumijasti zamašek lahko varno prebodete do 25-krat.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Glejte poglavje: Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila.

10. Karenca

Govedo, konji:

Meso in organi: 1 dan.

Mleko: nič ur.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0774/001

Velikosti pakiranja:

10 ml, 25 ml, 50 ml ali 5 × 10 ml viala v kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

3.5.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Avstrija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

VETCONSULT PHARMA d.o.o.

Gerbičeva 50

1000 Ljubljana, Slovenija

Tel: +386 1 280 06 70

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

<17. Druge informacije>

--