

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ROXACIN, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

enrofloksacino 100 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Kalio hidroksidas
Ledinė acto rūgštis
Benzilo alkoholis
Na-EDTA
Injekcinis vanduo

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės ir galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijai

Kvėpavimo sistemos infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ir *Mycoplasma* spp. padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukulto ūminio sunkaus mastito gydymas.

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

Jaunesnių nei 2 metų amžiaus galvijų ūminio mikoplazminio artrito, sukulto enrofloksacinui jautrių *Mycoplasma bovis* padermių, gydymas.

Kiaulės

Kvėpavimo sistemos infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. ir *Actinobacillus pleuropneumoniae* padermės, gydymas.

Šlapimo organų infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Disgalaktijos po atsivedimo sindromo (PDS (MMA sindromo), kurį sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* ir *Klebsiella* spp. padermės, gydymas.

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus odos jautrumui, nustačius kvinolonams atsparius mikroorganizmus, nes žinomas kryžminis atsparumas visiems fluorokvinolonams arba sutrikus kremzlių vystymuisi.

Negalima naudoti augantiems arkliams dėl galimo sąnarinės kremzlės pažeidimo.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veršelius *per os* gydžius 30 mg enrofloksacino/kg kūno svorio 14 dienų, pastebėta degeneracinių sąnarinės kremzlės pokyčių.

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Fluorokvinolonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Kai įmanoma, fluorokvinolonų naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Suleidimo vietoje gali būti pažeisti audiniai.
---	--

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. 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 lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su tetraciklinais (veikia antagonistškai), sulfametoksazoliu ir trimetoprimu (gyvulys gali apsinuodyti) arba Mg^{2+} ir Al^{3+} jonais (silpnėja įsisavinimas). Enrofloksacinas kraujyje jungiasi su plazmos baltymais, todėl jo nereikėtų naudoti kartu su acetilsalicilo rūgštimi, hidrokortizonu, fenilbutazonu bei sulfonamidais, nes jie su plazmos baltymais jungiasi geriau ir kraujyje gali labai padaugėti laisvo enrofloksacino.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Leisti į veną, po oda arba į raumenis.

Kartotines injekcijas reikia atlikti skirtingose vietose.

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių skyrimo.

Galvijai

Leisti 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/20 kg kūno svorio, kartą per dieną 3–5 dienas. Jaunesnių nei 2 metų amžiaus galvijų ūminis mikoplazminis artritas, sukeltas enrofloksacinui jautrių *Mycoplasma bovis* padermių: leisti 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/20 kg kūno svorio, kartą per dieną 5 dienas.

Veterinarinį vaistą galima skirti lėtai suleidžiant į veną arba po oda.

Escherichia coli sukeltas ūminis mastitas: leisti 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/20 kg kūno svorio, kartą per dieną dvi dienas iš eilės.

Antrą dozę galima suleisti po oda. Tokiu atveju galioja injekcijos po oda išlauka.

Į vieną injekcijos po oda vietą reikėtų suleisti ne daugiau nei 10 ml.

Kiaulės

Leisti į raumenis 2,5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 0,5 ml/20 kg kūno svorio, kartą per dieną 3 dienas.

Escherichia coli sukelta virškinimo trakto infekcija ar septicemija: leisti į raumenis 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/20 kg kūno svorio, kartą per dieną 3 dienas.

Kiaulėms reikia leisti į kaklą ties ausies pagrindu.

Į vieną injekcijos į raumenis vietą reikėtų suleisti ne daugiau nei 3 ml.

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

Didžiausia toleruojama dozė yra dvigubai didesnė už gydomąją. Perdozavus gali atsirasti jautrumas saulės šviesai ir alerginės reakcijos, sąnarių skausmai. Tokiu atveju reikia nebenaudoti enrofloksacino ir gydyti simptomiškai.

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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijai:

suleidus į veną: skerdienai ir subproduktams – 5 paros,
pienui – 3 paros;

suleidus po oda: skerdienai ir subproduktams – 12 parų,
pienui – 4 paros.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01MA90.

4.2. Farmakodinamika

Veikimo mechanizmas

Kaip molekuliniai fluorokvinolonų taikiniai identifikuoti du DNR replikacijai ir transkripcijai būtini fermentai – DNR girazė ir topoizomerazė IV. Tikslinį slopinimą sukelia nekovalentinis fluorokvinolonų molekulių jungimasis prie šių fermentų. Replikacijos šakutė ir transliacijos kompleksai negali tęstis už šių fermento, DNR ir fluorokvinolono kompleksų. DNR ir rNR sintezės slopinimas sukelia įvykius, lemiančius greitą ir nuo vaisto koncentracijos priklausomą patogeninės bakterijos žūtį. Enrofloksacino veikimo būdas yra baktericidinis. Baktericidinis aktyvumas priklauso nuo koncentracijos.

Antibakterinis spektras

Enrofloksacinas veikia daugelį gramneigiamų bakterijų, tokių kaip *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (pvz., *Pasteurella multocida*), gramteigiamas bakterijas – *Staphylococcus* spp. (pvz., *Staphylococcus aureus*) ir *Mycoplasma* spp., kai naudojamas rekomenduojamomis terapinėmis dozėmis.

Atsparumo tipai ir mechanizmai

Paskelbta, kad yra penki fluorokvinolonų atsparumo šaltiniai: i) taškinės mutacijos genuose, koduojančiuose DNR girazę ir (arba) topoizomerazę IV, kas sukelia atitinkamo fermento pakitimus; ii)

vaisto pralaidumo pakitimai gramneigiamose bakterijose; iii) efliukso mechanizmai; iv) plazmidžių sukeltas atsparumas; v) girazę saugantys baltymai. Visi mechanizmai lemia sumažėjusį bakterijų jautrumą fluorokvinolonams. Tarp fluorokvinolonų grupės antibiotikų yra dažnas kryžminis atsparumas.

4.3. Farmakokinetika

Didžiausia enrofloksacino koncentracija kraujo serume susidaro per 2 val. Tai rodo, kad jis greitai absorbuojamas ir plačiai pasiskirsto visuose organizmo audiniuose ir skysčiuose. Veiklioji medžiaga ir jos metabolitai iš organizmo išsiskiria su tulžimi (apie 70 %) ir šlapimu (apie 30 %). Enrofloksacinas nesikaupia kraujo serume ir audiniuose.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Rūgštūs tirpalai gali sukelti veikliosios medžiagos precipitaciją, todėl jų negalima maišyti viename švirkšte.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.
Laikyti sausoje vietoje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsaus II tipo stiklo buteliukai po 100 ir 250 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.
Gali būti platinamos 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

Laboratorios Calier S. A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1349/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2001-11-26

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-10-28

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>).

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ROXACIN, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

enrofloksacino

100 mg;

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės ir galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)

Galvijai

Kvėpavimo sistemos infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ir *Mycoplasma* spp. padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukulto ūminio sunkaus mastito gydymas.

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

Jaunesnių nei 2 metų amžiaus galvijų ūminio mikoplazminio artrito, sukulto enrofloksacinui jautrių *Mycoplasma bovis* padermių, gydymas.

Kiaulės

Kvėpavimo sistemos infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. ir *Actinobacillus pleuropneumoniae* padermės, gydymas.

Šlapimo organų infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Disgalaktijos po atsivedimo sindromo (PDS (MMA sindromo), kurį sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* ir *Klebsiella* spp. padermės, gydymas.

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Leisti į veną, po oda arba į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

7. IŠLAUKA

Galvijai:

i.v.: skerdienai ir subproduktams – 5 paros;

pienui – 3 paros.

s.c.: skerdienai ir subproduktams – 12 parų.
pienui – 4 paros.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.
Laikyti sausoje vietoje.

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

Laboratorios Calier S. A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1349/001
LT/2/01/1349/002

15. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ETIKETĖ ANT BUTELIUKO 100 IR 250 ML**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ROXACIN, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1 ml tirpalo yra:
enrofloksacino 100 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

A. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

ROXACIN, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. Sudėtis

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

enrofloksacino 100 mg;

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio 7,8 mg,
kitų medžiagų iki 1 ml.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės

4. Naudojimo indikacijos

Galvijai

Kvėpavimo sistemos infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ir *Mycoplasma* spp. padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukulto ūminio sunkaus mastito gydymas.

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

Jaunesnių nei 2 metų amžiaus galvijų ūminio mikoplazminio artrito, sukulto enrofloksacinui jautrių *Mycoplasma bovis* padermių, gydymas.

Kiaulės

Kvėpavimo sistemos infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. ir *Actinobacillus pleuropneumoniae* padermės, gydymas.

Šlapimo organų infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Disgalaktijos po atsivedimo sindromo (PDS (MMA sindromo), kurį sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* ir *Klebsiella* spp. padermės, gydymas.

Virškinimo trakto infekcijų, kurias sukelia enrofloksacinui jautrios *Escherichia coli* padermės, gydymas.

Enrofloksacinui jautrių *Escherichia coli* padermių sukeltos septicemijos gydymas.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus odos jautrumui, nustačius kvinolonams atsparius mikroorganizmus, nes žinomas kryžminis atsparumas visiems fluorokvinolonams arba sutrikus kremzlių vystymuisi.

Negalima naudoti augantiems arkliams dėl galimo sąnarinės kremzlės pažeidimo.

6. Specialieji įspėjimai

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veršelius per os gydžius 30 mg enrofloksacino/kg kūno svorio 14 dienų, pastebėta degeneracinių sąnarinės kremzlės pokyčių.

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Fluorokvinolonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Kai įmanoma, fluorokvinolonų naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais. Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Vaikingumas ir laktacija.

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su tetraciklinais (veikia antagonistiskai), sulfametoksazoliu ir trimetoprimu (gyvulys gali apsinuodyti) arba Mg^{2+} ir Al^{3+} jonais (silpnėja įsisavinimas). Enrofloksacinas kraujyje jungiasi su plazmos baltymais, todėl jo nereikėtų naudoti kartu su acetilsalicilo rūgštimi, hidrokortizonu, fenilbutazonu bei sulfonamidais, nes jie su plazmos baltymais jungiasi geriau ir kraujyje gali labai padaugėti laisvo enrofloksacino.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Didžiausia toleruojama dozė yra dvigubai didesnė už gydomąją. Perdozavus gali atsirasti jautrumas saulės šviesai ir alerginės reakcijos, sąnarių skausmai. Tokiu atveju reikia nebenaudoti enrofloksacino ir gydyti simptomiškai.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Rūgštūs tirpalai gali sukelti veikliosios medžiagos precipitaciją, todėl jų negalima maišyti viename švirkšte.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Suleidimo vietoje gali būti pažeisti audiniai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. 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 nepageidaujamus reiškinius 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

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Leisti į veną, po oda arba į raumenis.

Kartotines injekcijas reikia atlikti skirtingose vietose.

Galvijai

Leisti 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/20 kg kūno svorio, kartą per dieną 3–5 dienas.

Jaunesnių nei 2 metų amžiaus galvijų ūminis mikoplazminis artritas, sukeltas enrofloksacinui jautrių *Mycoplasma bovis* padermių: leisti 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/20 kg kūno svorio, kartą per dieną 5 dienas.

Veterinarinį vaistą galima skirti lėtai suleidžiant į veną arba po oda.

Escherichia coli sukeltas ūminis mastitas: leisti 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/20 kg kūno svorio, kartą per dieną dvi dienas iš eilės.

Antrą dozę galima suleisti po oda. Tokiu atveju galioja injekcijos po oda išlauka. Į vieną injekcijos po oda vietą reikėtų suleisti ne daugiau nei 10 ml.

Kiaulės

Leisti 2,5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 0,5 ml/20 kg kūno svorio, kartą per dieną švirkščiant į raumenis 3 dienas.

Escherichia coli sukelta virškinimo trakto infekcija ar septicemija: leisti 5 mg enrofloksacino/kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml/20 kg kūno svorio, kartą per dieną suleidžiant į raumenis 3 dienas.

Kiaulėms reikia leisti į kaklą ties ausies pagrindu.
Į vieną injekcijos į raumenis vietą reikėtų suleisti ne daugiau nei 3 ml.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių skyrimo.

10. Išlauka

Galvijai:

suleidus į veną: skerdienai ir subproduktams – 5 paros,
pienui – 3 paros;

suleidus po oda: skerdienai ir subproduktams – 12 parų,
pienui – 4 paros.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

Laikyti sausoje vietoje.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 d.

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.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/01/1349/001-002

100 mL

250 mL

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-10-28

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 ir kontaktiniai duomenys:

LABORATORIOS CALIER S.A.
C. Barcelonés 26
Poligono Industrial El Ramassa
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
Ispanija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

UAB „Partnervetas“
V. Maciulevičiaus g. 51, LT- 04310 Vilnius
Tel: +370 5 203 4257
E-mail: partnervetas@gmail.com