

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prazitel Plus tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Prazikvantels	50 mg
Pirantels	50 mg (atbilst 144 mg pirantela embonāta)
Febantels	150 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Laktozes monohidrāts
Celuloze, mikrokristāliskā
Magnija stearāts
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Kroskarmelozes nātrija sāls
Nātrija laurilsulfāts
Aromatizētājs ar cūkgaļas garšu

Gaiši dzeltenas tabletes ar krustenisku dalījuma līniju vienā pusē.

Tableti var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Jauktu nematožu un cestozu infekciju ārstēšanai, ko ierosina šādas sugas:

Nematodes:

Cērmes: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (pieauguši parazīti un nenobriedušu kāpuru formas vēlīnā stadijā).

Āķtārpi: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (pieauguši parazīti).

Matgalvji: *Trichuris vulpis* (pieauguši parazīti).

Cestodes:

Lenteņi: *Echinococcus* sugas (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* sugas (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (pieauguši parazīti un nenobriedušu kāpuru formas).

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot vienlaicīgi ar piperazīna savienojumiem.

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

3.4. Īpaši brīdinājumi

Blusas ir starpsaimnieki vienam no visbiežāk sastopamajiem lenteņu veidiem — *Dipylidium caninum*. Invadēšanās ar lenteņiem noteikti atkārtosies, ja netiks iznīcināti starpsaimnieki, piemēram, blusas, peles.

Lenteņu invāzija ir maz ticama kucēniem līdz 6 nedēļu vecumam.

Parazītu rezistence pret jebkuru konkrētās grupas antihelmintisku līdzekli var attīstīties pēc biežas, atkārtotas šīs grupas antihelmintisko līdzekļu lietošanas.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

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

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

Pareizas higiēnas ievērošanas nolūkā personai, kura dod tabletes sunim tieši mutē vai piemaisa tās suņa barībai, pēc tam jānomazgā rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Citi piesardzības pasākumi:

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Tā kā ehinokokoze ir slimība, par kuru jāziņo Pasaules dzīvnieku veselības organizācijai (World Organisation for Animal Health, WOAH), no attiecīgās kompetentās iestādes jāsaņem īpaši norādījumi par ārstēšanu un uzraudzību, kā arī cilvēku veselības aizsardzību.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Gastrointestinālie traucējumi (diareja, vemšana). Letarģija, Anoreksija, Hiperaktivitāte
--	---

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Ir ziņots par teratogēnu iedarbību aitām un žurkām, kas saistīta ar augstu febantela devu. Nav veikti pētījumi kucēm agrīnā grūsnības periodā. Šo veterinārās zāļu lietošanu grūsnības laikā pamatot ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu. Nav ieteicams lietot suņiem pirmo 4 grūsnības nedēļu laikā. Ārstējot grūsnas kuces nepārsniedz noteikto devu.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar piperazīna savienojumiem, jo var samazināties pirantela un piperazīna prettārpu iedarbība.

Vienlaicīga lietošana ar citiem holīnerģiskiem savienojumiem var radīt toksicitāti.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Ieteicamās devas ir: 15 mg/kg ķermeņa svara febantela, 5 mg/kg ķermeņa svara pirantela (atbilst 14,4 mg pirantela embonāta) un 5 mg/kg ķermeņa svara prazikvantela vienā devā.

Tas atbilst 1 tabletei uz 10 kg ķermeņa svara.

Tabletes var dot sunim tieši mutē vai piemaisīt barībai. Pirms vai pēc ārstēšanas badošanās nav nepieciešama.

Par veterināro zāļu atkārotu lietošanu un tās biežumu konsultējieties ar veterinārārstu.

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

Suņi labi panes prazikvantela, pirantela embonāta un febantela kombināciju. Drošuma pētījumos vienreizēja deva, kas 5 reizes vai vairāk pārsniedza ieteicamo devu, izraisīja neregulāru vemšanu.

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

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods:

QP52AA51

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles satur prettārpu vielas, kas iedarbojas pret kuņģa-zarnu trakta velnītārpjiem un lenteņiem. Šīs veterinārās zāles satur trīs aktīvās vielas:

1. febantelu, probenzimidazolu;
2. pirantela embonātu (pamoātu), tetrahidropirimidīna atvasinājumu;
3. prazikvantelu, daļēji hidrogenētu pirazino-izokvinolīna atvasinājumu.

Šajā stabilajā kombinācijā pirantels un febantels iedarbojas pret visām attiecīgajām nematodēm (cērmēm, āķtārpjiem un matgalvjiem) suņiem. Precīzāk, darbības spektrs ietver *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* un *Trichuris vulpis*. Šī kombinācija uzrāda sinerģisku iedarbību āķtārpu gadījumā, bet febantels efektīvi iedarbojas pret *T. vulpis*.

Prazikvantela darbības spektrs ietver visas nozīmīgākās cestozu sugas suņiem, jo īpaši, *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* un *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantels darbojas pret visām šo parazītu pieaugušajām un nenobriedušajām formām.

Prazikvantels tiek ātri absorbēts caur parazīta ķermeņa virsmu un vienmērīgi izplatās pa visu parazīta organismu. Gan *in vitro*, gan *in vivo* pētījumi ir parādījuši, ka prazikvantels rada smagus parazīta ārējā apvalka bojājumus, kas savukārt izraisa parazīta kontrakcijas un paralīzi. Rodas gandrīz tūlītējas parazīta muskulatūru paralizējošas kontrakcijas un ātra sincitiālā segslāņa vakuolizācija. Šīs straujās kontrakcijas tiek izskaidrotas ar izmaiņām divvērtīgo katjonu plūsmā, it sevišķi kalcija katjonu.

Pirantels darbojas kā holīnerģisks agonists. Tā darbības mehānisms balstās uz parazīta nikotīnatkarīgo holīnerģisko receptoru stimulēšanu un spastiskas paralīzes izraisīšanu nematodēm, tādējādi ļaujot tās izvadīt no kuņģa-zarnu trakta ar zarnu peristaltikas palīdzību.

Zīdītāju organismā febantela molekulu ķēžu reakciju rezultātā veidojas fenbendazols un oksfendazols. Tās ir ķīmiski aktīvas vienības, kas rada antihelmintisku iedarbību, kavējot tubulīna polimerizāciju. Tādējādi netiek pieļauta mikrotubuļu veidošanās, rezultātā sagraujot struktūras, kuras ir vitāli svarīgas normālai parazītu funkcionēšanai. Īpaši tiek ietekmēta glikozes uzņemšana, kas izraisa šūnās adenozīna trifosfāta izsīkumu. Parazīts iet bojā, izsīkstot tā enerģijas rezervēm, kas notiek pēc 2-3 dienām.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas prazikvantels no kuņģa-zarnu trakta tiek absorbēts gandrīz pilnībā. Pēc uzsūkšanās veterinārās zāles tiek izplatītas uz visiem orgāniem. Prazikvantels tiek metabolizēts neaktīvās formās aknās un izdalās ar žulti. Tas izdalās 24 stundu laikā vairāk nekā 95% no ievadītās devas. Ar fekālijām tiek izvadītas tikai sīkas nemetabolizēta prazikvantela atliekas.

Pēc veterināro zāļu ievadīšanas suņiem, prazikvantela maksimālā plazmas koncentrācija tika sasniegta pēc aptuveni 2,5 stundām.

Pirantela pamoāta sāls slikti šķīst ūdenī – tā ir īpašība, kas samazina uzsūkšanos no zarnām un ļauj zālēm sasniegt resno zarnu, un efektīvi darboties tajā pret parazītiem. Pēc absorbcijas pirantela pamoāts ātri un gandrīz pilnībā metabolizējas neaktīvos metabolītos, kas ātri izdalās ar urīnu.

Febantels relatīvi ātri absorbējas un metabolizējas vairākos metabolītos, tai skaitā fenbendazolā un oksfendazolā, kuriem piemīt prettārpu iedarbība.

Pēc veterināro zāļu ievadīšanas suņiem, maksimālā fenbendazola un oksfendazola koncentrācija plazmā tiek sasniegta aptuveni pēc 7-9 stundām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 5 gadi.
Nekavējoties izmest visas neizlietotās sadalītās tabletes.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Veterinārās zāles ir pieejamas vai nu:

Atsevišķās plāksnītēs, kas iepakotas alumīnija folijā – 30 µm/30 g/m² – iespiestas polietilēnā, satur 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, vai 20 tabletes
vai

Atsevišķos blisteros, kas izgatavoti no 45µm mīkstas stingras alumīnija folijas un 25µm cietas stingras alumīnija folijas un satur 2 vai 8 tabletes.

Plāksnītes/blisteri ir iepakoti kastītēs pa 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300,

500 un 1000 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/09/0027

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 30/12/2009

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{KARTONA KASTĪTE VISIEM IEPAKOJUMA IZMĒRIEM}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prazitel Plus

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur Prazikvantelu 50 mg, Pirantelu 50 mg (atbilst 144 mg pirantela embonāta) un Febantelu 150 mg.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 un 1000 tabletes.

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

Veterinārajām zālēm, kurām nav nepieciešama veterinārā recepte:
Jauktu nematožu un cestozu infekciju ārstēšanai.

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.
1 tablete uz 10 kg ķermeņa svara
Tabletes var dot sunim tieši mutē vai piemaisīt barībai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Nekavējoties izmest visas neizlietotās sadalītās tabletes.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/09/0027

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{TEKSTS UZ BLISTERA FOLIJAS}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prazitel Plus 

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katra tablete satur Prazikvantelu 50 mg, Pirantelu 50 mg (atbilst 144 mg pirantela embonāta), Febantelu 150 mg.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Prazitel Plus tabletes suņiem.

2. Sastāvs

Katra tablete satur Prazikvantelu 50 mg, Pirantelu 50 mg (atbilst 144 mg pirantela embonāta) un Febantelu 150 mg.

Gaiši dzeltenas tabletes ar krustenisku dalījuma līniju vienā pusē.

Tableti var sadalīt divās vai četrās vienādās devās.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Jauktu nematožu un cestozu infekciju ārstēšanai, ko ierosina šādas sugas:

Nematodes:

Cērmes: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (pieauguši parazitēti un nenobriedušu kāpuru formas vēlīnā stadijā).

Āktārpi: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (pieauguši parazitēti).

Matgalvji: *Trichuris vulpis* (pieauguši parazitēti).

Cestodes:

Lenteņi: *Echinococcus* sugas (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* sugas (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (pieauguši parazitēti un nenobriedušu kāpuru formas).

5. Kontrindikācijas

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Blusas ir starpsaimnieki vienam no visbiežāk sastopamajiem lenteņu veidiem — *Dipylidium caninum*. Invadēšanās ar lenteņiem noteikti atkārtosies, ja netiks iznīcināti starpsaimnieki, piemēram, blusas, peles.

Lenteņu invāzija ir maz ticama kucēniem līdz 6 nedēļu vecumam.

Parazītu rezistence pret jebkuru konkrētās grupas antihelmintisku līdzekli var attīstīties pēc biežas, atkārtotas šīs grupas antihelmintisko līdzekļu lietošanas.

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

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

Pareizas higiēnas ievērošanas nolūkā personai, kura dod tabletes sunim tieši mutē vai piemaisa tās suņa barībai, pēc tam jānomazgā rokas.

Citi piesardzības pasākumi:

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Tā kā ehinokokoze ir slimība, par kuru jāziņo Pasaules dzīvnieku veselības organizācijai (World Organisation for Animal Health (OIE)), no attiecīgās kompetentās iestādes jāsaņem īpaši norādījumi par ārstēšanu un uzraudzību, kā arī cilvēku veselības aizsardzību.

Grūsnība:

Ir ziņots par teratogēnu iedarbību aitām un žurkām, kas saistīta ar augstu febantela devu. Nav veikti pētījumi kucēm agrīnā grūsnības periodā. Šo veterinārās zāļu lietošanu grūsnības laikā pamatot ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu. Nav ieteicams lietot suņiem pirmo 4 grūsnības nedēļu laikā. Ārstējot grūsnas kuces nepārsniegt noteikto devu.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaikus ar piperazīna savienojumiem, jo var antagonizēt pirantela un piperazīna anthelmintiskā iedarbība.

Vienlaicīga lietošana ar citiem holīnērgiskiem savienojumiem (piemēram, foksīmu) var izraisīt toksicitāti. Ja neesat pārliecināts un jūsu suns lieto citas veterinārās zāles, sazinieties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Pārdozēšana:

Prazikvantela, pirantela embonāta un febanteļa kombinācija suņiem ir labi panesama. Drošuma pētījumos viena deva, kas bija 5 reizes vai vairāk pārsniedza ieteicamo devu, izraisīja gadījuma rakstura vemšanu.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Gastrointestinālie traucējumi (diareja, vemšana).
Letarģija, Anoreksija, Hiperaktivitāte

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārais dienests

Peldu iela 30

Rīga, LV-1055

Tīmekļa vietne:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamās devas ir: 15 mg/kg ķermeņa svara febantela, 5 mg/kg ķermeņa svara pirantela (atbilst 14,4 mg pirantela embonātam) un 5 mg/kg ķermeņa svara prazikvantela vienā devā.

1 tablete uz 10 kg ķermeņa svara. Tabletes var dot sunim tieši mutē vai piemaisīt barībai.

Pirms vai pēc ārstēšanas badošanās nav nepieciešama.

Tableti var sadalīt divās vai četrās vienādās daļas.
Uzturošās devas tabula:

Ķermeņa svars (kg)	Tablete
0.5 - 2.5	1/4
2.6 -5.0	1/2
5.1-10.0	1
10.1-15.0	1 1/2
15.1-20.0	2
20.1-25.0	2 1/2
25.1-30.0	3
30.1-35.0	3 1/2
35.1-40.0	4
>40.1	1 tablete uz 10 kg ķermeņa svara

Ja pastāv parazītozes atkārtšanās risks, par atkārotu lietošanu un tās biežumu konsultēties ar veterinārārstu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojami.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nekavējoties izmest visas neizlietotās sadalītās tabletes.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā.

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

Bezrecepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/09/0027

Veterinārās zāles ir pieejamas vai nu:

Atsevišķās plāksnītēs, kas iepakotas alumīnija folijā – 30 µm/30 g/m² – iespiestas polietilēnā, satur 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, vai 20 tabletes

vai

Atsevišķos blisteros, kas izgatavoti no 45µm mīkstas stingras alumīnija folijas un 25µm cietas stingras alumīnija folijas un satur 2 vai 8 tabletes.

Plāksnītes/blisteri ir iepakoti kastītēs pa 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 un 1000 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

07/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Loughrea Co.

Galway

Īrija

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie