

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

OvuGel 0,1 mg/ml vaginālais gels

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Triptorelīns (triptorelīna acetāta veidā).....0,1 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Nātrija metilparahidroksibenzoāts	0,9 mg
Nātrija propilparahidroksibenzoāts	0,1 mg
Nātrija hlorīds	
L-metionīns	
Nātrija citrāts	
Bezūdens citronskābe	
Metilceluloze	
Attīrīts ūdens	

Šķidrš, dzidrs vai viegli duļķains gels.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūka (vaislas sivēnmātes).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ovulācijas sinhronizācijai atšķirtām sivēnmātēm, lai nodrošinātu vienlaicīgu mākslīgo apsēklošanu.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot grūsnības un/vai laktācijas laikā.

Nelietot sivēnmātēm ar acīmredzamām reproduktīvās sistēmas patoloģijām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav pierādīts OvuGel iedarbīgums jauncūkām (nedzemdējušām cūkām), tādēļ šiem dzīvniekiem nav ieteicams lietot šīs veterinārās zāles.

Sivēnmāšu reakciju uz sinhronizācijas protokoliem var ietekmēt to fizioloģiskais stāvoklis ārstēšanas laikā. Reakcijas uz ārstēšanu var būt dažādas gan starp ganāmpulkiem, gan starp atsevišķiem dzīvniekiem ganāmpulkos.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nelietot šīs veterinārās zāles sivēnmātēm ar reproduktīvās sistēmas patoloģijām, neauglību vai vispārējiem veselības traucējumiem.

Reproduktīvā drošuma pētījumā sivēnmātēm pēc trīskāršas ieteicamās OvuGel devas ievadīšanas nenovēroja ietekmi ne uz reprodukcijas spējām, ne uz sivēniem. Tomēr, ārstēšanas drošums sivēnmātēm turpmākajos reproduktīvajos ciklos netika pierādīts. Ilgtermiņā nevar izslēgt iespējamu cistu veidošanos.

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

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret GnRH analogiem vai pret jebkuru no palīgvielām (tostarp parabēniem) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver kombinezonu un cimdus.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Nepieļaut tiešu saskari ar ādu vai acīm, mazgāt rokas pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja zāles nejauši nokļuvušas acīs, rūpīgi izskalot acis un meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja zāles nejauši nokļuvušas uz ādas, nomazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni.

Triptorelīns var ietekmēt sieviešu reproduktīvo ciklu, un nav zināma tā ietekme pēc nejaušas iedarbības sievietēm grūtniecības laikā; tādēļ nav ieteicams sievietēm grūtniecības laikā strādāt ar šīm veterinārajām zālēm un sievietēm reproduktīvajā vecumā rīkojoties ar zālēm, ievērot piesardzības pasākumus.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas 16. punktā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un/vai laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Dati nav pieejami.

3.9. Lietošanas veids un devas

Vaginālai lietošanai.

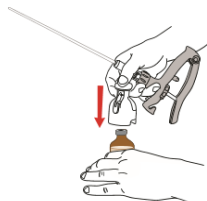
Katrai sivēnmātei intravagināli jāievada viena 2 ml zāļu deva (atbilst 0,2 mg), izmantojot komerciāli pieejamo automātiski uzpildāmo šļirci ar noņemamu adatu, kura paredzēta precīzi 2 ml devu ievadīšanai un kuru var savienot ar intravaginālās infūzijas caurulīti.

OvuGel jāievada intravagināli 96 ± 2 stundas pēc atšķiršanas.

Sivēnmāšu apsēklošana jāveic aptuveni 22 ± 2 stundas pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas.

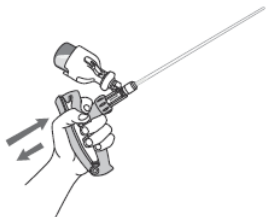
1. Ļaujiet flakonam sasilt līdz istabas temperatūrai vismaz 10 minūtes.

2.



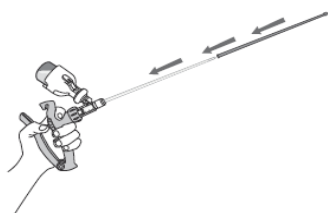
Noņemiet no flakona augšdaļas folijas plēvīti. Turiet flakonu vertikāli uz augšu, apgrieziet aplikatoru un iespiediet to flakonā.

3.



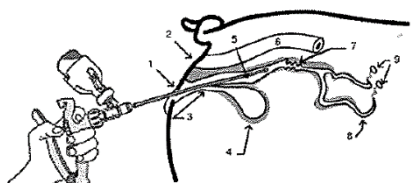
Viegli saspiediet un atlaidiet aplikatora rokturi, lai veterinārās zāles iekļūtu infūzijas caurulītē un vēl viena deva no flakona piepildītu kameru. Tas ļauj arī izspiest gaisu, kas atrodas infūzijas caurulītē.

4.



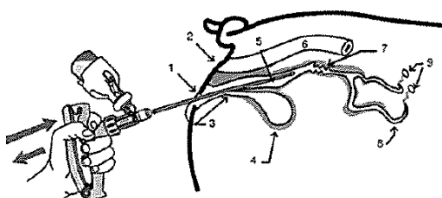
Katrai sivēnmātei izmantojiet vienreizlietojamu aizsargapvalku.

5.



Maigi un lēnām ievadiet infūzijas caurulīti makstī virzienā nedaudz uz augšu (lai izvairītos no ievadīšanas urīnizvadkanālā) līdz sajūtīsiet nelielu pretestību (dzemdes kakls), un pēc tam izvelciet infūzijas caurulīti par aptuveni 1–3 cm.

6.



Ievadiet veterināro zāļu devu makstī un izņemiet infūzijas caurulīti no maksts.

- | | |
|---------------------|-------------------|
| 1 – vulva | 6 – taisnā zarna |
| 2 – anālā atvere | 7 – dzemdes kakls |
| 3 – urīnizvadkanāls | 8 – dzemdes rags |
| 4 – urīnpūslis | 9 – olnīcas |
| 5 – maksts | |

Devu skaits flakonā būs atkarīgs no pieņemtās prakses, tai skaitā ierīces veida un ievadīšanas režīma.

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

Ievadot šīs veterinārās zāles jauncūkām un sivēnmātēm devā, kas līdz pat trīs reizēm pārsniedza ieteicamo 3 dienas pēc kārtas, olnīcās novēroja dzeltenā ķermeņa cistas, maksimālais skaits tika novērots ievadot trīskāršu devu.

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

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QH01CA97.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Triptorelīns ir GnRH sintētiskais analogs.

GnRH tiek sintezēts un izdalās no hipotalāma un iedarbojas uz hipofīzes priekšējo daļu, kur tas stimulē luteinizējošā hormona (LH) un folikulu stimulējošā hormona (FSH) atbrīvošanos. Tie savukārt, stimulē dzimumhormonu ražošanu un gametoģenēzi (ovulāciju). GnRH atbrīvošanos hipotalāmā kontrolē bioloģiskā atgriezeniskā saite no cirkulējošiem steroīdajiem dzimumhormoniem. Šāds triptorelīna darbības veids ir tāds pats kā dabīgajam GnRH. GnRH mijiedarbojas ar plazmas membrānu saistītajiem gonadotropīnu atbrīvojošo hormonu receptoriem, kuru ekspresija notiek uz hipofīzes gonadotropām šūnām. Tas savukārt, aktivizē kalcija mobilizāciju un, caur G proteīnu, arī fosfolipāzes C fermentu. Turpmāka kalcija uzkrāšanās aktivizē kalmodulīnu, ar kura starpniecību acīmredzami notiek gonadotropīnu atbrīvošanās.

Sivēnmātēm, 48 stundas pēc 0,2 mg triptorelīna intravaginālās ievadīšanas, ovulācija tika novērota 78–81% gadījumos.

Gaidāmā sekundārā farmakodinamiskā iedarbība pēc hroniskas parentālās ievades ir hipofīzes desensibilizācija un gonādu nomākšana un rezultātā steroīdo dzimumhormonu samazināšanās serumā. Tas tika novērots lietojot ārstēšanā cilvēkiem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Mērķa dzīvniekiem triptorelīna līmeņi asinīs pēc intravenozas ievadīšanas bija ievērojami augstāki nekā pēc intravaginālās ievadīšanas. Nosakāma koncentrācija tika konstatēta 12 stundas pēc intravenozas ievadīšanas un 6 stundas pēc intravaginālās ievadīšanas.

AUC_{last} vērtības sivēnmātēm uzrādīja, ka triptorelīna iedarbība bija 13 reizes mazāka pēc intravaginālās ievadīšanas, salīdzinot ar tādas pašas devas intravenozu ievadīšanu. Mazāk nekā 7,45% triptorelīna devas tika uzsūkta caur maksts gļotādu pēc 0,2 mg triptorelīna ievadīšanas šo veterināro zāļu formā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Pēc pirmreizējas atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Daudzdevu 50 ml I tipa dzintara krāsas stikla flakons ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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

Vetoquinol S.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/20/260/001

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

10/11/2020

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KASTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

OvuGel 0,1 mg/ml vaginālais gels

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Triptorelīns (triptorelīna acetāta veidā).....0,1 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml

4. MĒRĶSUGAS



Cūkas (vaislas sivēnmātes)

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Vaginālai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Pēc pirmreizējas atvēršanas uzglabāt līdz 25 °C.

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

Vetoquinol S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/20/260/001

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

50 ml FLAKONA ETIĶETE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

OvuGel 0,1 mg/ml vaginālais gels

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Triptorelinum (triptorelīna acetāta veidā).....0,1 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS



Cūkas (vaislas sivēnmātes)

4. LIETOŠANAS VEIDI

Vaginālai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Pēc pirmreizējas atvēršanas uzglabāt līdz 25 °C.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Vetoquinol S.A.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA:

1. Veterināro zāļu nosaukums

OvuGel 0,1 mg/ml vaginālais gels

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Triptorelīns (triptorelīna acetāta veidā).....0,1 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Nātrija metilparahidroksibenzoāts	0,9 mg
Nātrija propilparahidroksibenzoāts	0,1 mg
Nātrija hlorīds	
L-metionīns	
Nātrija citrāts	
Bezūdens citronskābe	
Metilceluloze	
Attīrīts ūdens	

Šķidr, dzidrs vai viegli duļķains gels.

3. Mērķsugas



Cūka (vaislas sivēnmātes).

4. Lietošanas indikācijas

Ovulācijas sinhronizācijai atšķirtām sivēnmātēm, lai nodrošinātu vienlaicīgu mākslīgo apsēklošanu.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot grūsnības un/vai laktācijas laikā.

Nelietot sivēnmātēm ar acīmredzamām reproduktīvās sistēmas patoloģijām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav pierādīts OvuGel iedarbīgums jauncūkām (nedzemdējušām cūkām), tādēļ šiem dzīvniekiem nav ieteicams lietot šīs veterinārās zāles.

Sivēnmāšu reakciju uz sinhronizācijas protokoliem var ietekmēt to fizioloģiskais stāvoklis ārstēšanas laikā. Reakcija uz ārstēšanu var būt dažādas gan starp ganāmpulkiem, gan starp atsevišķiem dzīvniekiem ganāmpulkos.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nelietot šīs veterinārās zāles sivēnmātēm ar reproduktīvās sistēmas patoloģijām, neauglību vai vispārējiem veselības traucējumiem.

Reproduktīvā drošuma pētījumā sivēnmātēm pēc trīskāršas ieteicamās OvuGel devas ievadīšanas nenovēroja ietekmi ne uz reprodukcijas spējām, ne uz sivēniem. Tomēr, ārstēšanas drošums sivēnmātēm turpmākajos reproduktīvajos ciklos netika pierādīts. Ilgtermiņā nevar izslēgt iespējamu cistu veidošanos.

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

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret GnRH analogiem vai pret jebkuru no palīgvielām (tostarp parabēniem) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver kombinezonu un cimdus.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Nepieļaut tiešu saskari ar ādu vai acīm, mazgāt rokas pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja zāles nejauši nokļuvušas acīs, rūpīgi izskalot acis un meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja zāles nejauši nokļuvušas uz ādas, nomazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni.

Triptorelīns var ietekmēt sieviešu reproduktīvo ciklu, un nav zināma tā ietekme pēc nejaušas iedarbības sievietēm grūtniecības laikā; tādēļ nav ieteicams sievietēm grūtniecības laikā strādāt ar šīm veterinārajām zālēm un, sievietēm reproduktīvajā vecumā rīkojoties ar zālēm, ievērot piesardzības pasākumus.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā.

Nelietot grūsnības un/vai laktācijas laikā.

Pārdozēšana:

Ievadot šīs veterinārās zāles jauncūkām un sivēnmātēm devā, kas līdz pat trīs reizēm pārsniedza ieteicamo 3 dienas pēc kārtas, olnīcās novēroja dzeltenā ķermeņa cistas, maksimālais skaits tika novērots, ievadot trīskāršu devu.

7. Blakusparādības

Nav zināmas.

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 vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Katrai sivēnmātei intravagināli jāievada viena 2 ml zāļu deva (atbilst 0,2 mg), izmantojot komerciāli pieejamo automātiski uzpildāmo šļirci ar noņemamu adatu, kura paredzēta precīzi 2 ml devas ievadīšanai un kuru var savienot ar intravaginālās infūzijas caurulīti.

OvuGel jāievada intravagināli aptuveni 96 ± 2 stundas pēc atšķiršanas.

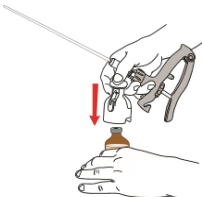
Sivēnmāšu apsēklošana jāveic aptuveni 22 ± 2 stundas pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas, izmantojot standarta mākslīgās apsēklošanas tehniku.

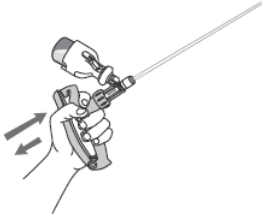
Devu skaits flakonā būs atkarīgs no prakses šajā jomā, tai skaitā ierīces veida un ievadīšanas veida..

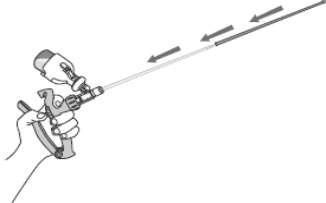
9. Ieteikumi pareizai lietošanai

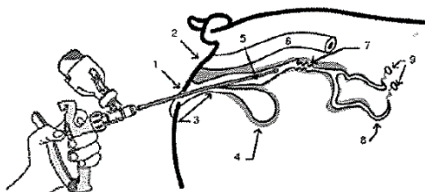
OvuGel jāievada intravagināli 96 ± 2 stundas pēc atšķiršanas.

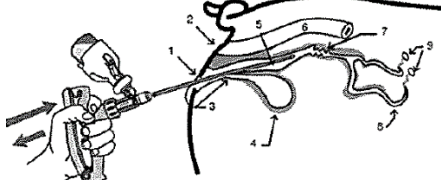
Pirms lietošanas ļaujiet veterinārajām zālēm sasilt līdz istabas temperatūrai vismaz 10 minūtes.

1. 

Noņemiet no flakona augšdaļas folijas plēvīti. Turiet flakonu vertikāli uz augšu, apgrieziet aplikatoru un iespiediet to flakonā.
2. 

Viegli saspiediet un atlaidiet aplikatora rokturi, lai veterinārās zāles iekļūtu infūzijas caurulītē un vēl viena deva no flakona piepildītu kameru. Tas ļauj arī izspiest gaisu, kas atrodas infūzijas caurulītē.
3. 

Katrai sivēnmātei izmantojiet vienreizlietojamu aizsargapvalku.
4. 

Maigi un lēnām ievadiet infūzijas caurulīti makstī virzienā nedaudz uz augšu (lai izvairītos no ievadīšanas urīnizvadkanālā) līdz sajūtīsiet nelielu pretestību (dzemdes kakls), un pēc tam izvelciet infūzijas caurulīti par aptuveni 1–3 cm.
5. 

Ievadiet veterināro zāļu devu makstī un izņemiet infūzijas caurulīti no maksts.

- | | |
|---------------------|-------------------|
| 1 – vulva | 6 – taisnā zarna |
| 2 – anālā atvere | 7 – dzemdes kakls |
| 3 – urīnizvadkanāls | 8 – dzemdes rags |
| 4 – urīnpūslis | 9 – olnīcas |
| 5 – maksts | |

Devu skaits flakonā būs atkarīgs no pieņemtās prakses, tai skaitā ierīces veida un ievadīšanas režīma.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Pēc pirmreizējas atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz etiķetes un uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/20/260/001

Kaste ar vienu 50 ml flakonu.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

MM/GGGG}

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

16. Kontakthinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

Vietējie pārstāvji un kontakthinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija
Tel: +33 3 84 62 55 55