

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

UripheX, 50 mg/ml, geriamasis tirpalas šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

fenilpropanolamino 40,28 mg,
(atitinka 50 mg fenilpropanolamino hidrochlorido);

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Sorbitolis, skystas (nesikristalizuojantis)	

Bespalvis arba gelsvai rusvas klampus geriamasis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys (kalės).

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kalėms gydyti, esant šlapimo nelaikymui dėl šlaplės sfinkterio nepakankamumo. Vaisto veiksmingumas nustatytas tik kalėms, kurioms atlikta ovariohisterektomija.

3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, gydomiems neselektyviaisiais monoaminooksidazės inhibitoriais.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4 Specialieji įspėjimai

Jaunesnėms nei 1 metų amžiaus kalėms, prieš pradedant gydymą, turėtų būti įvertinti anatininiai trūkumai, turintys įtakos šlapimo nelaikymui.

Negalima naudoti netinkamo šlapinimosi atvejais, susijusiais su elgsena.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Kadangi fenilpropanolaminas yra simpatomimetinė medžiaga, jis gali paveikti širdies ir kraujagyslių sistemą, ypač kraujospūdį ir širdies susitraukimų dažnį, todėl turėtų būti apdairiai naudojamas gyvūnams, sergantiems širdies ir kraujagyslių ligomis.

Šunims, sergantiems hipertiroidizmu, turėtų būti skiriami atsargiai, nes padidėja aritmijos rizika. Atsargiai reikia gydyti gyvūnus, sergančius sunkiu inkstų ar kepenų nepakankamumu, cukriniu diabetu, hiperadrenokorticismu, glaukoma ar kitais medžiagų apykaitos sutrikimais.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Nurijus per didelę dozę, fenilpropanolamino hidrochloridas yra toksiškas. Nepalankus poveikis pasireiškia galvos svaigimu, galvos skausmu, pykinimu, nemiga ar neramumu ir padidėjusiu kraujospūdžiu. Žymus perdozavimas gali būti mirtinas, ypač vaikams. Venkite atsitiktinio nurijimo, įskaitant sąlytį ranka į burną.

Norint išvengti atsitiktinio nurijimo, veterinarinį vaistą reikia naudoti ir laikyti taip, kad jis nebūtų prieinamas ir pasiekiamas vaikams. Po naudojimo visada uždarykite dangtelį tvirtai, kad užtikrintumėte, jog teisingai veikia nuo vaikų apsaugotas uždarymas. Negalima palikti užpildyto švirkšto be priežiūros.

Atsitiktinai nurijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti pakuotės lapelį arba etiketę.

Naudojus veterinarinį vaistą, reikia nusiplauti rankas.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Venkiti sąlyčio su akimis. Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti švariu vandeniu ir pasikonsultuoti su gydytoju, jei dirginimas išlieka.

Žmonės, kuriems žinomas padidėjęs jautrumas (alergija) fenilpropanolamino hidrochloridui, turėtų vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Dėvėti pirštines. Jeigu atsiranda alergijos simptomų, tokių kaip odos bėrimas, veido, lūpų ar akių patinimas arba pasunkėjęs kvėpavimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti pakuotės lapelį arba etiketę.

Specialios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Netaikytinos.

3.6 Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjęs jautrumas
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):	Neramumas Aritmija*, padidėjęs kraujospūdis**, padažnėjęs širdies ritmas** Viduriavimas*, laisvos išmatos* Galvos svaigimas Kolapsas*, apetito praradimas*

*Klinikinių tyrimų metu gydymas buvo tęsiamas priklausomai nuo pastebėto nepageidaujamo poveikio sunkumo.

**Poveikis širdies ritmui ir kraujospūdžiui atsiranda dėl pernelyg didelio simpatinės nervų sistemos stimuliavimo.

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 paskutiniame pakuotės lapelio skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingoms kalėms ir laktacijos metu.

Nėra duomenų apie dėl fenilpropanolamino hidrochlorido veiksmą pagrindinėms reprodukcinėms patelių funkcijoms.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarinį vaistą apdairiai naudoti kartu su kitais simpatomimetikais, anticholinerginiais vaistais, tricikliniais antidepresantais arba specifinio tipo B monoaminooksidazės preparatais.

Naudojimas kartu su kai kuriais anestetikais (ciklopropanu, halotanu), tiobarbitūratais ir digitalis dariniais, gali padidinti aritmijos riziką.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Rekomenduojama dozė yra 3 mg fenilpropanolamino hidrochlorido vienam kg kūno svorio, dozę padalijant į 2 arba 3 dalis, sunaudojamas per parą, 3-4 savaites.

Simptomams atsinaujinus, gydymą galima pradėti iš naujo.

Dozavimo lentelė su pavyzdžiais:

kg kūno svorio	individuali dozė (ml)		kg kūno svorio	individuali dozė (ml)	
	du kartus per parą	tris kartus per parą		du kartus per parą	tris kartus per parą
2	0,06		32	0,96	0,64
4	0,12	0,08	34	1,02	0,68
6	0,18	0,12	36	1,08	0,72
8	0,24	0,16	38	1,14	0,76
10	0,3	0,2	40	1,2	0,8
12	0,36	0,24	42	1,26	0,84
14	0,42	0,28	44	1,32	0,88
16	0,48	0,32	46	1,38	0,92
18	0,54	0,36	48	1,44	0,96
20	0,6	0,4	50	1,5	1
22	0,66	0,44	52	1,56	1,04
24	0,72	0,48	54	1,62	1,08
26	0,78	0,52	56	1,68	1,12
28	0,84	0,56	58	1,74	1,16
30	0,9	0,6	60	1,8	1,2

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Šunims, kurių kūno svoris mažesnis nei 1,6 kg paros dozė dalijama į 2 dalis. O šunims, sveriantiems daugiau kaip 2,5 kg paros dozė dalijama į 3 dalis.

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

Sveikiems šunims, sugirdžius iki 5 kartų didesnę, negu rekomenduotina dozę, šalutinis poveikis nepastebėtas. Tačiau perdozavus fenilpropanolamino, gali išryškėti pernelyg stiprios simpatinės nervų sistemos stimuliacijos simptomai.

Taikomas simptominis gydymas. Stipriai perdozavus efektyvūs gali būti Alfa adrenoblokatoriai.

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

Netaikoma.

3.12 Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QG04BX91.

4.2 Farmakodinamika

Fenilpropanolaminas yra raceminis D ir L enantiomerų mišinys.

Fenilpropanolamino hidrochloridas yra simpatomimetinė medžiaga, kuri veikia tiesiogiai stimuliuodama vidinio šlaplės sfinkterio lygiuosius raumenis. Tai endogeninių simpatomimetinių aminų analogas.

Fenilpropanolamino hidrochloridas pasižymi silpnu simpatomimetiniu aktyvumu ir sukelia įvairų farmakologinį poveikį. Atrodo, kad jis tiesiogiai veikia apatinių šlapimo takų lygiuosius raumenis. Manoma, kad lygieji raumenys daugiausia atsakingi už tonuso palaikymą ramybės būsenoje.

Fenilpropanolamino klinikinis poveikis esant šlapimo nelaikymui grindžiamas jo stimuliuojančiu poveikiu α -adrenerginiais receptoriais. Dėl to padidėja ir stabilizuojasi šlaplės, kurią inervuoja daugiausia adrenerginiai nervai, uždarymo slėgis.

4.3 Farmakokinetika

Šuns organizme fenilpropanolamino vidutinė skilimo trukmė yra apie 3 valandos, o didžiausia koncentracija plazmoje pasiekama maždaug po 1 valandos. Duodant 1 mg/kg dozę 3 kartus per parą daugiau negu 15 d. iš eilės, vaisto kaupimasis audiniuose nepastebėtas. Jei vaistas duodamas alkanam šuniui, biologinis prieinamumas žymiai padidėja.

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, - 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, - 3 mėnesiai.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

HDPE buteliukas, uždarytas baltu polipropileno dangteliu, apsaugotu nuo vaikų, ir LDPE švirkšto adapteriu.

Kartu su kiekvienu buteliuku tiekiamas 1 ml HDPE/polipropileno graduotas švirkštas.

Pakuočių dydžiai:

30 ml buteliukas,

60 ml buteliukas,

100 ml buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5 Specialios atsargumo priemonės dėl nesunaudotų veterinarinių vaistų ar atliekų, susidariusių naudojant veterinarinį vaistą, šalinimo

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su 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

Alfasan Nederland B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2761001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

2023-08-02

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-07-26

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>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

{Kartono dėžutė}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

UripheX, 50 mg/ml, geriamasis tirpalas šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):fenilpropanolamino 40,28 mg,
(atitinka 50 mg fenilpropanolamino hidrochlorido)**3. PAKUOTĖS DYDIS**

30 ml

60 ml

100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys (kalės).

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius panaudoti per 3 mėnesius.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

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

Alfasan Nederland B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2761/001

LT/2/23/2761002

LT/2/23/2761/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI NURODYTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

{Bottle 60ml/100ml/ HDPE }

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

UripheX, 50 mg/ml, geriamasis tirpalas šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviena ml yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):fenilpropanolamino 40,28 mg,
(atitinka 50 mg fenilpropanolamino hidrochlorido)**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys (kalės).

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vartojimas per burną

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 3 mėnesius.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Alfasan Nederland B.V.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ
PAKUOČIŲ**

{Buteliukas 30 ml /HDPE}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

UripheX

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Kiekvienne ml yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

fenilpropanolamino 40,28 mg,
(atitinka 50 mg fenilpropanolamino hidrochlorido)

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

UripheX, 50 mg/ml, geriamasis tirpalas šunims

2. Sudėtis

Kiekviena ml yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

fenilpropanolamino 40,28 mg,
(atitinka 50 mg fenilpropanolamino hidroklorido);

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Sorbitolis, skystas (nesikristalizuojantis)	

Bespalvis arba gelsvai rusvas klampus geriamasis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys (kalės).

4. Naudojimo indikacijos

Kalėms gydyti, esant šlapimo nelaikymui dėl šlaplės sfinkterio nepakankamumo. Vaisto veiksmingumas nustatytas tik kalėms, kurioms atlikta ovariohisterektomija.

5. Kontraindikacijos

Nenaudoti gyvūnams, gydomiems neselektyviaisiais monoaminooksidazės inhibitoriais. Nenaudoti esant žinomam padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai arba bet kuriai nors iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Jaunesnėms nei 1 metų amžiaus kalėms, prieš pradedant gydymą, turėtų būti įvertinti anatininiai trūkumai, turintys įtakos šlapimo nelaikymui.

Negalima naudoti netinkamo šlapinimosi atvejais, susijusiais su elgsena.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:

Kadangi fenilpropanolaminas yra simpatomimetinė medžiaga, jis gali paveikti širdies ir kraujagyslių sistemą, ypač kraujospūdį ir širdies susitraukimų dažnį, todėl turėtų būti apdairiai naudojamas gyvūnams, sergantiems širdies ir kraujagyslių ligomis.

Šunims, sergantiems hipertiroidizmu, turėtų būti skiriami atsargiai, nes padidėja aritmijos rizika. Atsargiai reikia gydyti gyvūnus, sergančius sunkiu inkstų ar kepenų nepakankamumu, cukriniu diabetu, hiperadrenokorticismu, glaukoma ar kitais medžiagų apykaitos sutrikimais.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Nurijus per didelę dozę, fenilpropanolamino hidrochloridas yra toksiškas. Nepalankus poveikis pasireiškia galvos svaigimu, galvos skausmu, pykinimu, nemiga ar neramumu ir padidėjusiu kraujospūdžiu. Žymus perdozavimas gali būti mirtinas, ypač vaikams. Venkite atsitiktinio nurijimo, įskaitant sąlytį ranka į burną.

Norint išvengti atsitiktinio nurijimo, veterinarinį vaistą reikia naudoti ir laikyti taip, kad jis nebūtų prieinamas ir pasiekiamas vaikams. Po naudojimo visada uždarykite dangtelį tvirtai, kad užtikrintumėte, jog teisingai veikia nuo vaikų apsaugotas uždarymas. Negalima palikti užpildyto švirkšto be priežiūros.

Atsitiktinai nurijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti pakuotės lapelį arba etiketę.

Naudojus veterinarinį vaistą, reikia nusiplauti rankas.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Venkiti sąlyčio su akimis. Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti švariu vandeniu ir pasikonsultuoti su gydytoju, jei dirginimas išlieka.

Žmonės, kuriems žinomas padidėjęs jautrumas (alergija) fenilpropanolamino hidrochloridui, turėtų vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Dėvėti pirštines. Jeigu atsiranda alergijos simptomų, tokių kaip odos bėrimas, veido, lūpų ar akių patinimas arba pasunkėjęs kvėpavimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti pakuotės lapelį arba etiketę.

Vartojimas nėštumo ir žindymo laikotarpiu

Negalima naudoti vaikingoms kalėms ir laktacijos metu.

Nėra duomenų apie dėl fenilpropanolamino hidrochlorido veiksmą pagrindinėms reprodukcinėms patelių funkcijoms.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarinį vaistą apdairiai naudoti kartu su kitais simpatomimetikais, anticholinerginiais vaistais, tricikliniais antidepresantais arba specifinio tipo B monoaminooksidazės preparatais. Naudojimas kartu su kai kuriais anestetikais (ciklopropanu, halotanu), tiobarbitūratais ir digitalis dariniais, gali padidinti aritmijos riziką.

Perdozavimas:

Sveikiems šunims, sugirdžius iki 5 kartų didesnę, negu rekomenduotina dozę, šalutinis poveikis nepastebėtas. Tačiau perdozavus fenilpropanolamino, gali išryškėti pernelyg stiprios simpatinės nervų sistemos stimuliacijos simptomai.

Taikomas simptominis gydymas. Stipriai perdozavus efektyvūs gali būti Alfa adrenoblokatoriai.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialios naudojimo sąlygos:

Netaikoma.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

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

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjęs jautrumas
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):	Neramumas Aritmija*, padidėjęs kraujospūdis**, padažnėjęs širdies ritmas** Viduriavimas*, laisvos išmatos* Galvos svaigimas Kolapsas*, apetito praradimas*

*Klinikinių tyrimų metu gydymas buvo tęsiamas priklausomai nuo pastebėto nepageidaujamo poveikio sunkumo.

** Poveikis širdies susitraukimų dažniui ir kraujospūdžiui atsiranda dėl pernelyg didelio simpatinės nervų sistemos stimuliavimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamą reakciją. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamą reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

Tel.: + 370 800 40403

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma pildymui internetu:

<https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Rekomenduojama dozė yra 3 mg fenilpropanolamino hidrochlorido vienam kg kūno svorio, dozę padalijant į 2 arba 3 dalis, sunaudojamas per parą, 3-4 savaites.

Simptomams atsinaujinus, gydymą galima pradėti iš naujo.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Dozavimo lentelė su pavyzdžiais:

kg kūno svorio	individuali dozė (ml)		kg kūno svorio	individuali dozė (ml)	
	du kartus per parą	tris kartus per parą		du kartus per parą	tris kartus per parą
2	0,06		32	0,96	0,64
4	0,12	0,08	34	1,02	0,68
6	0,18	0,12	36	1,08	0,72
8	0,24	0,16	38	1,14	0,76
10	0,3	0,2	40	1,2	0,8
12	0,36	0,24	42	1,26	0,84
14	0,42	0,28	44	1,32	0,88

16	0,48	0,32	46	1,38	0,92
18	0,54	0,36	48	1,44	0,96
20	0,6	0,4	50	1,5	1
22	0,66	0,44	52	1,56	1,04
24	0,72	0,48	54	1,62	1,08
26	0,78	0,52	56	1,68	1,12
28	0,84	0,56	58	1,74	1,16
30	0,9	0,6	60	1,8	1,2

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Šunims, kurių kūno svoris mažesnis nei 1,6 kg paros dozė dalijama į 2 dalis. O šunims, sveriantiems daugiau kaip 2,5 kg paros dozė dalijama į 3 dalis.

10. Išlauka

Netaikoma.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, - 3 mėnesiai.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Tik JK-GB/NI (maketavimo etape): vaistų negalima išmesti į kanalizaciją.

Kitoms VN (maketavimo etape): 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.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/23/2761/001-003

HDPE buteliukas, uždarytas baltu polipropileno dangteliu, apsaugotu nuo vaikų, ir LDPE švirkšto adapteriu.

Kartu su kiekvienu buteliuku tiekiamas 1 ml HDPE/polipropileno graduotas švirkštas.

Pakuočių dydžiai:

30 ml buteliukas,
60 ml buteliukas,
100 ml buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-07-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registracijos leidimo turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą, ir kontaktiniai duomenys, kuriais galima pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nyderlandai
Tel.: +31 348 41 69 45

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

To be completed nationally. There may be national differences in the designated contact point for the reporting of suspected adverse events (MAH or local representative) which can be reflected accordingly in each national translation. If the MAH is the local contact point, contact details to report suspected adverse reactions will include a telephone number (Tel: +31 348 41 69 45), therefore it is now -grey shaded.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

{Nom/Naam/Name}
<{Adresse/Adres/Anschrift }
BE-0000 {Localité/Stad/Stadt}>
Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/
Telefonnummer}
<{E-mail}>

Република България

{Наименование}
<{Адрес}
BG {Град} {Пощенски код}>
Тел: + 359 {Телефонен номер}
<{E-mail}>

Lietuva

{pavadinimas}
<{adresas}
LT {pašto indeksas} {miestas}>
Tel: +370 {telefono numeris}
<{E-mail}>

Luxembourg/Luxemburg

{Nom}
<{Adresse}
L-0000 {Localité/Stadt}>
Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefonnummer}
<{E-mail}>

Česká republika

{Název}
 <{Adresa}
 CZ {město}>
 Tel: +{telefonní číslo}
 <{E-mail}>

Danmark

{Navn}
 <{Adresse}
 DK-0000 {by}>
 Tlf: + {Telefonnummer}
 <{E-mail}>

Deutschland

{Name}
 <{Anschrift}
 DE-00000 {Stadt}>
 Tel: + {Telefonnummer}
 <{E-mail}>

Eesti

(Nimi)
 <(Aadress)
 EE - (Postiindeks) (Linn)>
 Tel: +(Telefoninumber)
 <{E-mail}>

Ελλάδα

{Όνομα}
 <{Διεύθυνση}
 EL-000 00 {πόλη}>
 Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}
 <{E-mail}>

España

{Nombre}
 <{Dirección}
 ES-00000 {Ciudad}>
 Tel: + {Teléfono}
 <{E-mail}>

France

{Nom}
 <{Adresse}
 FR-00000 {Localité}>
 Tél: + {Numéro de téléphone}
 <{E-mail}>

Hrvatska

{Ime}
 <{Adresa}
 {Poštanski broj} {grad}>
 Tel: + {Telefonski broj}
 <{e-mail}>

Magyarország

{Név}
 <{Cím}
 HU-0000 {Város}>
 Tel.: + {Telefonszám}
 <{E-mail}>

Malta

{Isem}
 <{Indirizz}
 MT-0000 {Belt/Raħal}>
 Tel: + {Numru tat-telefon}
 <{E-mail}>

Nederland

{Naam}
 <{Adres}
 NL-0000 XX {stad}>
 Tel: + {Telefoonnummer}
 <{E-mail}>

Norge

{Navn}
 <{Adresse}
 N-0000 {poststed}>
 Tlf: + {Telefonnummer}
 <{E-mail}>

Österreich

{Name}
 <{Anschrift}
 A-00000 {Stadt}>
 Tel: + {Telefonnummer}
 <{E-mail}>

Polska

{Nazwa/ Nazwisko:}
 <{Adres:}
 PL – 00 000 {Miasto:}>
 Tel.: + {Numer telefonu:}
 <{E-mail}>

Portugal

{Nome}
 <{Morada}
 PT-0000–000 {Cidade}>
 Tel: + {Número de telefone}
 <{E-mail}>

România

{Nume}
 <{Adresă}
 {Oraș} {Cod poștal} – RO>
 Tel: + {Număr de telefon}
 <{E-mail}>

Ireland

{Name}
 <{Address}
 IE - {Town} {Code for Dublin}>
 Tel: + {Telephone number}
 <{E-mail}>

Ísland

{Nafn}
 <{Heimilisfang}
 IS-000 {Borg/Bær}>
 Sími: + {Símanúmer}
 <{Netfang}>

Italia

{Nome}
 <{Indirizzo}
 IT-00000 {Località}>
 Tel: + {Numero di telefono}>
 <{E-mail}>

Κύπρος

{Όνομα}
 <{Διεύθυνση}
 CY-000 00 {πόλη}>
 Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}
 <{E-mail}>

Latvija

{Nosaukums}
 <{Adrese}
 {Pilsēta}, LV {Pasta indekss }>
 Tel: + {Telefona numurs}
 <{E-mail}>

Slovenija

{Ime}
 <{Naslov}
 SI-0000 {Mesto}>
 Tel: + {telefonska številka}
 <{E-mail}>

Slovenská republika

{Meno}
 <{Adresa}
 SK-000 00 {Mesto}>
 Tel: + {Telefónne číslo}
 <{E-mail}>

Suomi/Finland

{Nimi/Namn}
 <{Osoite/Address}
 FI-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>
 Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}
 <{E-mail}>

Sverige

{Namn}
 <{Address}
 SE-000 00 {Stad}>
 Tel: + {Telefonnummer}
 <{E-mail}>

United Kingdom (Northern Ireland)

{Name}
 <{Address}
 {Town} {Postal code} – UK>
 Tel: + {Telephone number}
 <{E-mail}>>

17. KITA INFORMACIJA