

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Carprofelican 50 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Karprofēns 50,0 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts (E1519)	15,0 mg
Arginīns	
Glikoholskābe	
Lecitīns	
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)	
Sālsskābe 10% (pH korekcijai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, brūni dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņi: pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ortopēdisku un mīksto audu (arī intraokulāras) ķirurģiskas operācijas.

Kaķi: pēcoperācijas sāpju kontrolei pēc ķirurģiskas operācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot, ja dzīvniekiem ir sirds, aknu vai nieru slimības vai kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, ja pastāv kuņģa-zarnu trakta čūlu veidošanās vai asiņošanas risks.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru citu NPL (nesteroīdo pretiekaisuma līdzekli), vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot intramuskulāras injekcijas veidā.

Nelietot pēc operācijas, kas saistīta ar būtisku asins zudumu.

Nelietot kaķiem atkārtoti.

Nelietot kaķiem līdz 5 mēnešu vecumam.

Nelietot suņiem līdz 10 nedēļu vecumam.

Skatīt arī 3.7. apakšpunktu, jo šo veterināro zāļu lietošana ir kontrindicēta dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nepārsniegt ieteikto devu un ārstēšanas ilgumu.

Tā kā kaķiem ir ilgāks eliminācijas pusperiods un šaurāks terapeitiskais indekss, īpaši jāuzmanās, lai nepārsniegtu ieteicamo devu, un devu nedrīkst lietot atkārtoti.

Lietojot vecākiem suņiem un kaķiem, var būt papildu risks. Ja nevar izvairīties no lietošanas šādā gadījumā, dzīvniekiem deva jāsamazina un nepieciešama rūpīga klīniska uzraudzība.

Nelietot, ja dzīvniekiem ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams paaugstināts nieru toksicitātes risks.

NPL var inhibēt fagocitozi, tādēļ, ārstējot iekaisuma procesus, kas saistīti ar bakteriālu infekciju, vienlaicīgi jāuzsāk atbilstoša antimikrobiāla terapija.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret karprofēnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Jārīkojas uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušas zāļu pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Karprofēns, tāpat kā citi NPL, ir uzrādījis gaismas jutības potenciālu laboratoriskajos pētījumos. Jāizvairās no zāļu saskares ar ādu un acīm. Nomazgājiet skarto apvidu uzreiz ar tīru, tekošu ūdeni. Meklējiet medicīnisko palīdzību, ja kairinājums nepāriet.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcija injekcijas vietā ^a
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Vemšana ^{bc} , diareja ^{bc} , mīkstas fekālijas ^{bc} , asinis fekālijās ^{bc} ēstgribas zudums ^{bc} , letarģija ^b
Biežums nav noteikts (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Vemšana ^{bd} , diareja ^{bd} , mīkstas fekālijas ^{bd} , asinis fekālijās ^{bd} ēstgribas zudums ^{bd}

^a pēc subkutānas injekcijas.

^b vairumos gadījumu blakusparādības ir īslaicīgas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, bet ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai letālas.

^c tikai suņiem.

^d tikai kaķiem.

Tāpat kā lietojot citus NPL, pastāv reti sastopams nieru, idiosinkrātisku aknu vai kuņģa-zarnu trakta blakusparādību risks.

Ja novērojat blakusparādības, veterināro zāļu lietošana jāpārtrauc un jāvērsas pie veterinārārsta.

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 lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Laboratoriskajos pētījumos laboratorijas dzīvniekiem (žurkām, trušiem) tika konstatēta karprofēna fetotoksiska iedarbība, lietojot terapeitiskajām devām tuvas devas.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā. Nelietot suņiem vai kaķiem grūsnības laikā.

Laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums laktācijas laikā. Nelietot suņiem vai kaķiem laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Karprofēnu nedrīkst lietot vienlaikus vai 24 stundu laikā pēc cita NPL, vai kopā ar glikokortikoidiem. Karprofēns lielā mērā saistās ar plazmas olbaltumvielām un var konkurēt ar citām zālēm, kurām ir augsts saistīšanās līmenis, kas var radīt toksisku ietekmi. Jāizvairās no vienlaicīgas potenciāli nefrotoksisku zāļu lietošanas.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intravenozai un subkutānai lietošanai.

Suņi:

Ieteicamā deva ir 4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) ķermeņa svara intravenozas vai subkutānas injekcijas veidā, ko vislabāk ievadīt pirms operācijas, premedikācijas vai anestēzijas indukcijas laikā.

Lai pagarinātu pretsāpju un pretiekaisuma iedarbību pēc operācijas, parenterālai terapijai var turpināt lietot karprofēna tabletes 4 mg/kg/dienā līdz pat 5 dienām.

Kaķi:

Ieteicamā deva ir 4 mg/kg (0,08 ml/1,0 kg) ķermeņa svara intravenozas vai subkutānas injekcijas veidā, ko vislabāk ievadīt pirms operācijas, premedikācijas vai anestēzijas indukcijas laikā. Lai precīzi nomērītu devu, ieteicams izmantot 1 ml graduētu šļirci (skatīt arī 3.5. apakšpunktu). Parenterālai terapijai nedrīkst sekot karprofēna tablešu lietošana.

Lai nodrošinātu pareizu devu, dzīvnieka ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Aizbāzņi nedrīkst caurdurt vairāk par 20 reizēm.

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

Karprofēna pārdozēšanas gadījumā specifiska antidota nav. Jāveic vispārēja simptomātiska ārstēšana, kas piemērota NPL klīniskai pārdozēšanai.

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. ATK vet kods: QM01AE91.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Karprofēns ir nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) 2-arilpropionskābes grupas pārstāvis un tam piemīt pretiekaisuma, analgētiska un antipirētiska darbība.

Līdzīgi vairumam citu NPL karprofēns ir arahidonskābes kaskādes enzīma ciklooksigenāzes inhibitors. Ņemot vērā karprofēna pretiekaisuma un analgētisko potenciālu, tas tikai viegli inhibē prostaglandīnu sintēzi. Terapeitiskās devās suņiem un kaķiem novēroja vai nedaudz novēroja ciklooksigenāzes (prostaglandīnu un tromboksānu) vai lipoksigenāzes (leucotrienes) produktu inhibīciju.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc vienas subkutānas karprofēna 4 mg/kg devas ievadīšanas suņiem, 16,0 µg /ml maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) tika sasniegta 4-5 stundu (T_{max}) laikā.

Kaķiem, 26,0 µg /ml maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) tika sasniegta 3-4 stundu (T_{max}) laikā. Biopieejamība ir 85 % suņiem un vairāk nekā 90 % kaķiem.

Karprofēna plazmas eliminācijas pusperiods ir 10 stundas suņiem un 20 stundas kaķiem.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Viens dzintara krāsas stikla (I tips) flakons ar pārklātu brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu kartona kastē.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar pieciem 20 ml flakoniem.

Kartona kaste ar desmit 20 ml flakoniem.

Katrs flakons ir atsevišķi iepakots kartona kastē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

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

Le Vet. Beheer B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/13/0022

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 26/06/2013

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu 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 kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Carprofelican 50 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Karprofēns 50,0 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 ml

5 x 20 ml

10 x 20 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intravenozai un subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas flakona atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

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

Le Vet. Beheer B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/13/0022

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**20 ml stikla flakons****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Carprofelican

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katrs ml satur:

Karprofēns 50,0 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas flakona atvēršanas izlietot 28 dienu laikā

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz:

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Carprofelican 50 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Karprofēns: 50,0 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts (E 1519) 15,0 mg

Dzidrs, brūni dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.



4. Lietošanas indikācijas

Suņi: pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ortopēdisku un mīksto audu (arī intraokulāras) ķirurģiskas operācijas.

Kaķi: pēcoperācijas sāpju kontrolei pēc ķirurģiskas operācijas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot, ja dzīvniekiem ir sirds, aknu vai nieru slimības vai kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, ja pastāv kuņģa-zarnu trakta čūlu veidošanās vai asiņošanas risks.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru citu NPL (nesteroīdo pretiekaisuma līdzekli), vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot intramuskulāras injekcijas veidā.

Nelietot pēc operācijas, kas saistīta ar būtisku asins zudumu.

Nelietot kaķiem atkārtoti.

Nelietot kaķiem līdz 5 mēnešu vecumam.

Nelietot suņiem līdz 10 nedēļu vecumam.

Nelietot grūsnām un laktējošām kucēm vai kaķenēm.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nepārsniegt ieteikto devu un ārstēšanas ilgumu.

Tā kā kaķiem ir ilgāks eliminācijas pusperiods un šaurāks terapeitiskais indekss, īpaši jāuzmanās, lai nepārsniegtu ieteicamo devu, un devu nedrīkst lietot atkārtoti.

Lietojot vecākiem suņiem un kaķiem, var būt papildu risks. Ja nevar izvairīties no lietošanas šādā gadījumā, dzīvniekiem deva jāsamazina un nepieciešama rūpīga klīniska uzraudzība. Nelietot, ja dzīvniekiem ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams paaugstināts nieru toksicitātes risks.

NPL var inhibēt fagocitozi, tādēļ, ārstējot iekaisuma procesus, kas saistīti ar bakteriālu infekciju, vienlaicīgi jāuzsāk atbilstoša antimikrobiāla terapija.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret karprofēnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Jārīkojas uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušas zāļu pašinjekcijas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Karprofēns, tāpat kā citi NPL, ir uzrādījis gaismas jutības potenciālu laboratorijas pētījumos.

Jāizvairās no zāļu saskares ar ādu un acīm. Nomazgājiet skarto apvidu uzreiz ar tīru, tekošu ūdeni.

Meklējiet medicīnisko palīdzību, ja kairinājums nepāriet.

Grūsnība:

Laboratoriskajos pētījumos laboratorijas dzīvniekiem (žurkām, trušiem) tika konstatēta karprofēna fetotoksiska iedarbība, lietojot terapeitiskajām devām tuvas devas.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā. Nelietot suņiem vai kaķiem grūsnības laikā.

Laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums laktācijas laikā. Nelietot suņiem vai kaķiem laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Karprofēnu nedrīkst lietot vienlaikus, vai 24 stundu laikā pēc cita NPL, vai kopā ar glikokortikoidiem. Karprofēns lielā mērā saistās ar plazmas olbaltumvielām un var konkurēt ar citām zālēm, kurām ir augsts saistīšanās līmenis, kas var radīt toksisku ietekmi. Jāizvairās no vienlaicīgas potenciāli nefrotoksisku zāļu lietošanas.

Pārdozēšana:

Karprofēna pārdozēšanas gadījumā specifiska antidota nav. Jāveic vispārēja simptomātiska ārstēšana, kas piemērota NPL klīniskai pārdozēšanai.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcija injekcijas vietā ^a
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Vemšana ^{bc} , diareja ^{bc} , mīkstas fekālijas ^{bc} , asinis fekālijās ^{bc} ēstgribas zudums ^{bc} , letarģija ^b
Biežums nav noteikts	Vemšana ^{bd} , diareja ^{bd} , mīkstas fekālijas ^{bd} , asinis fekālijās ^{bd}

(nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	ēstgribas zudums ^{bd}
---------------------------------------	--------------------------------

^a pēc subkutānas injekcijas

^b vairumos gadījumu blakusparādības ir īslaicīgas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, bet ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai letālas

^c tikai suņiem.

^d tikai kaķiem.

Tāpat kā lietojot citus NPL, pastāv reti sastopams nieru, idiosinkrātisku aknu vai kuņģa-zarnu trakta blakusparādību risks.

Ja novērojat blakusparādības, veterināro zāļu lietošana jāpārtrauc un jāvērsas pie veterinārārsta.

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:

Pārtikas un veterinārais dienests

Peldu iela 30

Rīga, LV-1050

Tīmekļa vietne:

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

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Suņi: intravenozai un subkutānai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 4 mg/kg (1 ml/12,5 kg) - ķermeņa svara intravenozas vai subkutānas injekcijas veidā, ko vislabāk ievadīt pirms operācijas, premedikācijas vai anestēzijas indukcijas laikā.

Lai pagarinātu pretsāpju un pretiekaisuma iedarbību pēc operācijas, parenterālai terapijai var turpināt lietot karprofēna tabletes 4 mg/kg/dienā līdz pat 5 dienām.

Kaķi: intravenozai un subkutānai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 4 mg/kg (0,08 ml/1,0 kg) - ķermeņa svara intravenozas vai subkutānas injekcijas veidā, ko vislabāk ievadīt pirms operācijas, premedikācijas vai anestēzijas indukcijas laikā. Lai precīzi nomērītu devu, ieteicams izmantot 1 ml graduētu šļirci (skatīt arī Īpaši brīdinājumi punktu). Parenterālai terapijai nedrīkst sekot karprofēna tablešu lietošana.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas precīzi jānosaka ārstējamā dzīvnieka ķermeņa svars.

Aizbāzni nedrīkst caurdurt vairāk par 20 reizēm.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

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

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas flakona atvēršanas: 28 dienas.

Kad flakons tiek caurdurts (atvērts) pirmo reizi, ņemot vērā lietošanas instrukcijā norādīto uzglabāšanas laiku pēc zāļu atvēršanas, aprēķiniet datumu, kurā kastītē pāri palikušās zāles ir jāiznīcina. Izmešanas datums ir jāieraksta paredzētajā vietā.

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. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numurs:

V/DCP/13/0022

Iepakojums:

Injekciju flakons, kas satur 20 ml.

Iepakojuma lielumi:

Iepakojumi ar vairākiem flakoniem: 5 x 20 ml un 10 x 20 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2023

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

16. Kontakthinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nīderlande

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

A/S Dimedium Latvija

Ozolu iela 28

Jaunmārupe, Mārupes novads

LV-2166, Latvija

Tālr.: +371 676 10001

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.