

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vey Tosal, 100 mg/ml + 0,05 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

butafosfano	100,00 mg,
ciankobalamino (vitamino B ₁₂)	0,05 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis>	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzilo alkoholis (E 1519)	20,00 mg
Natrio hidroksidas (pH reguliuoti)	
Vandenilio chlorido rūgštis, praskiesta	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus rausvas tirpalas

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai
Arkliai
Šunys

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Viso paskirties gyvūnų rūšys

- Palaikomajam hipofosfatemijos ir (arba) cianokobalamino (vitamino B₁₂) trūkumo gydymui ir profilaktikai.

Galvijai

- Palaikomas gydymas atrajojimo atkūrimui po chirurginio, su antrine ketoze susijusio šliužo dislokacijos, gydymo.
- Papildomas veršiuimosi parėzės gydymas, kartu taikant Ca/Mg terapiją.
- Naudojant prieš apsveršiuimą, taikoma ketozės prevencijai.

Arkliai

- Papildoma terapija arkliams, kenčiantiems raumenų nuovargį.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Į veną reikia leisti labai lėtai, nes kraujotakos šoko atvejai gali būti susiję su per greita injekcija.

Šunims, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu, veterinarinis vaistas gali būti naudojamas tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra benzilo alkoholio, galinčio sukelti padidėjusio jautrumo (alerginių) reakcijų. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas benzilo alkoholiui ir kitoms sudedamosioms dalims, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir akis. Vengti tokio sąlyčio su oda ir akimis. Atsitiktinio sąlyčio atveju, paveiktą vietą kruopščiai nuplaukite vandeniu.

Reikia vengti atsitiktinio įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Panaudojus reikia nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai, arkliai, šunys

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Skausmas injekcijos vietoje ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Kraujotakos šokas ²

¹Atvejai, šunims sušvirkštus po oda.

²Atvejais, kai buvo labai greitai sušvirkšta į veną.

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

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti karvėms vaikingumo ir laktacijos metu.

Veterinarinio vaisto saugumas kumelėms ir kalėms vaikingumo ir laktacijos metu nustatytas nebuvo. Laboratoriniai tyrimai su žiurkėmis neparodė teratogeninio, toksinio vaisiui ar patelei poveikio. Naudokite tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams, arkliams: leisti į veną.

Šunims: leisti į veną, į raumenis ir po oda.

Prieš naudojant, tirpalą rekomenduojama pašildyti iki kūno temperatūros.

Dozė priklauso nuo gyvūno kūno svorio ir būklės.

Gyvūno rūšis	Butafosfano dozė (mg/kg kūno svorio)	Ciankobalamino dozė (mg/kg kūno svorio)	Veterinarinio vaisto dozė (ml/kg)	Naudojimo būdas
Galvijai Arkliai	5 - 10	0.0025 – 0,005	5 – 10 ml/ 100 kg	i.v.
Šunys	10 – 15	0,005 – 0,0075	0.1 – 0.15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Antrinės ketozės palaikomajam gydymui karvėms rekomenduojama dozė turi būti skiriama tris dienas iš eilės.

Karvių ketozės profilaktikai rekomenduojama dozė turi būti skiriama tris dienas iš eilės per 10 dienų laikotarpį iki numatomo apsiveršavimo.

Esant kitoms indikacijoms, prireikus gydymą reikia kartoti.

Kamštelį galima saugiai pradurti iki 40 kartų. Jeigu reikia pradurti daugiau kaip 40 kartų, rekomenduojama naudoti ištraukiamąją adatą.

Šunims gydyti rekomenduojama naudoti 100 ml pakuotes.

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

Galvijams į veną suleisti iki 5 kartų didesnę už rekomenduojamą dozę, nepageidaujamo poveikio nepastebėta.

Išskyrus trumpalaikį nedidelį patinimą injekcijos vietoje, šunims sušvirkštus po oda iki 5 kartų didesnę už rekomenduojamą dozę, jokio kito nepageidaujamo poveikio nepastebėta.

Duomenų apie perdozavimą šunims po injekcijos į veną ir į raumenis nėra.

Duomenų apie perdozavimą arkliams nėra.

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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijai, arkliai:

skerdienai ir subproduktams – 0 parų,

pieniui – 0 valandų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QA12CX99.

4.2. Farmakodinamika

Butafosfanas – tai organinio fosforo šaltinis gyvūnų medžiagų apykaitai. Jis naudojamas kaip egzogeninis fosforo šaltinis ir svarbus energijos metabolizmui. Jis yra būtinas gliukoneogenezei, kadangi daug tarpinių šio proceso medžiagų turi būti fosforilintos.

Cianokobalaminas yra unikalus kobalto turintis vitaminas, kuris yra pusiau sintetinė vitamino B12 forma. Jis veikia kaip dviejų fermentų, svarbių riebalų rūgščių sintezei ir gliukozės biosintzei iš propionato, kofaktorių.

Cianokobalaminas priklauso vandenyje tirpių B vitaminų, sintetinių mikrobiotos floros gyvūnų virškinimo sistemoje (tinklainyje ir storajame žarnyne), klasei.

Naudojant parenteraliniu būdu, cianokobalaminas yra tiesioginis vitamino B12 šaltinis.

4.3. Farmakokinetika

Sušvirkštas po oda arba į raumenis, butafosfanas greitai absorbuojamas iš injekcijos vietos. Didžiausia koncentracija plazmoje pasiekama praėjus maždaug 30 minučių po švirkštimo. Butafosfanas pasiskirsto kepenyse, inkstuose, raumenyse ir odoje / riebaluose ir greitai pašalinama, daugiausia su šlapimu (74 % per pirmąsias 12 valandų), o mažiau nei 1 % pašalinama su išmatomis.

Tyrimų su galvijais metu, kai į veną buvo suleista vienkartinė 5 mg/kg kūno svorio dozė, eliminacija yra gana greita, o galutinis pusinės eliminacijos laikas yra 3,2 valandos. Nustatyta, kad išsiskyrimas su karvių pienu buvo mažas.

Atliekant tyrimus su arkliais, į veną suleidus 10 mg/kg kūno svorio butafosfano, C_{max} buvo pasiekta per 1 minutę, o biologinis pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 78 minutės.

Atliekant tyrimus su šunimis, sušvirkštus vienkartinę 20 mg/kg kūno svorio dozę po oda, butafosfanas absorbuojamas ir pašalinamas gana greitai. T_{max} šunims yra 0,75 val., o galutinis pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 9 valandos.

Sušvirkštus gyvūnams po oda arba į raumenis, cianokobalaminas greitai ir plačiai absorbuojamas į kraują. Serume jis jungiasi su specifiniais transportiniais baltymais, vadinamais transkobalaminais. Jis plačiai pasiskirsto visuose audiniuose ir linkęs kauptis kepenyse. Pagrindiniai absorbuoto vitamino B12 šalinimo būdai yra su šlapimu, tulžimi ir išmatomis. Nemetabolizuoto vitamino B12 išsiskyrimas su šlapimu per inkstų glomerulų filtraciją yra minimalus, o išsiskyrimas su tulžimi su išmatomis yra pagrindinis šalinimo būdas. Didelė dalis kobalamino, išsiskiriančio su tulžimi, reabsorbuojama; ne mažiau kaip 65–75 % reabsorbuojama klubinėje žarnoje, naudojant „vidinio faktoriaus“ aktyvų transportavimo mechanizmą.

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, – 28 paros.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Gintaro spalvos II tipas stiklo flakonas, užkimštas brombutilinės gumos kamščiu ir aliumininio dangteliu kartoninėje dėžutėje.

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu, užpildytu 100 ml injekcinio tirpalo.

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu, užpildytu 250 ml injekcinio tirpalo.

Gali būti tiekiamos 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

Veyx-Pharma GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2754/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2023-06-30

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-03-28

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>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Vey Tosal, 100 mg/ml + 0,05 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

butafosfano	100,00 mg,
ciankobalamino(vitamino B ₁₂)	0,05 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**Galvijai, arkliai:

leisti į veną.

Šunys:

leisti į veną, į raumenis ar po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijai, arkliai:

skerdienai ir subproduktams – nulis parų,
pienui – nuli valandų.**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mm/yyyy}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 paros.

Atidarius sunaudoti iki.....

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Veyx-Pharma GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2754/001

LT/2/23/2754/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Stiklinis flakonas (100 ml, 250 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vey Tosal, 100 mg/ml + 0,05 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

butafosfano: 100,00 mg,

ciankobalamino (vitamino B₁₂): 0,05 mg.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, šunys.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijai, arkliai: i.v.

Šunys: i.v., i.m., s.c.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijai, arkliai:

skerdienai ir subproduktams – nulis parų,

pienui – nulis valandų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 paros.

Atidarius sunaudoti iki.....

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Veyx-Pharma GmbH

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Vey Tosal, 100 mg/ml + 0,05 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, šunims

2. Sudėtis

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

butafosfano 100,00 mg,
ciankobalamino (vitamino B₁₂): 0,05 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

benzilo alkoholis (E1519) 20,00 mg.

Skaidrus rausvas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Visos paskirties gyvūnų rūšys:

- Palaikomajam hipofosfatemijos ir (arba) cianokobalamino (vitamino B₁₂) trūkumo gydymui ir profilaktikai.

Galvijai:

- Palaikomas gydymas atrajojimo atkūrimui po chirurginio, su antrine ketoze susijusio šliužo dislokacijos, gydymo.
- Papildomas veršiamosios parzės gydymas, kartu taikant Ca/Mg terapiją.
- Naudojant prieš apsveršiamą, taikoma ketozės prevencijai.

Arkliai:

- Papildoma terapija arkliams, kenčiantiems raumenų nuovargi.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nėra

Į veną reikia leisti labai lėtai, nes kraujotakos šoko atvejai gali būti susiję su per greita injekcija.

Šunims, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu, veterinarinis vaistas gali būti naudojamas tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra benzilo alkoholio, galinčio sukelti padidėjusio jautrumo (alerginių) reakcijų. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas benzilo alkoholiui ir kitoms sudedamosioms dalims, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir akis. Vengti tokio sąlyčio su oda ir akimis. Atsitiktinio sąlyčio atveju, paveiktą vietą kruopščiai nuplaukite vandeniu.

Reikia vengti atsitiktinio įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Panaudojus reikia nusiplauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti karvėms vaikingumo ir laktacijos metu.

Veterinarinio vaisto saugumas kumelėms ir kalėms vaikingumo ir laktacijos metu nustatytas nebuvo. Laboratoriniai tyrimai su žiurkėmis neparodė teratogeninio, toksinio vaisiui ar patelei poveikio. Naudokite tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

Galvijams į veną suleidus iki 5 kartų didesnę už rekomenduojamą dozę, nepageidaujamo poveikio nepastebėta.

Išskyrus trumpalaikį nedidelį patinimą injekcijos vietoje, šunims sušvirkštus po oda iki 5 kartų didesnę už rekomenduojamą dozę, jokio kito nepageidaujamo poveikio nepastebėta.

Duomenų apie perdozavimą šunims po injekcijos į veną ir į raumenis nėra.

Duomenų apie perdozavimą arkliams nėra.

Pagrindiniai nesuderinamumai

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

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai, arkliai, šunys

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Skausmas injekcijos vietoje ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Kraujotakos šokas ²

¹Atvejai, šunims sušvirkštus po oda.

²Atvejais, kai buvo labai greitai sušvirkšta į veną.

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 kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Galvijams, arkliams: leisti į veną.

Šunims: leisti į veną, į raumenis ir po oda.

Dozė priklauso nuo gyvūno kūno svorio ir būklės.

Gyvūno rūšis	Butafosfano dozė (mg/kg kūno svorio)	Ciankobalamino dozė (mg/kg kūno svorio)	Veterinarinio vaisto dozė (ml/kg)	Naudojimo būdas
Galvijai Arkliai	5 - 10	0.0025 – 0,005	5 – 10 ml/ 100 kg	i.v.
Šunys	10 – 15	0,005 – 0,0075	0.1 – 0.15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Antrinės ketozės palaikomajam gydymui karvėms rekomenduojama dozė turi būti skiriama tris dienas iš eilės.

Karvių ketozės profilaktikai rekomenduojama dozė turi būti skiriama tris dienas iš eilės per 10 dienų laikotarpį iki numatomo apsiveršavimo.

Esant kitoms indikacijoms, prireikus gydymą reikia kartoti.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojant, tirpalą rekomenduojama pašildyti iki kūno temperatūros.

Kamštelį galima saugiai pradurti iki 40 kartų. Jeigu reikia pradurti daugiau kaip 40 kartų, rekomenduojama naudoti ištraukiamąją adatą.

Šunims ir katėms gydyti rekomenduojama naudoti 100 ml pakuotes.

10. Išlauka

Galvijai, arkliai:

skerdienai ir subproduktams – nulis parų,

pienui – nulis valandų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir flakono po Exp. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę – 28 paros.

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.

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/2/23/2754/001-002

Gintaro spalvos II tipas stiklo flakonas, užkimštas brombutilinės gumos kamščiu ir aliumininio dangteliu kartoninėje dėžutėje.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu, užpildytu 100 ml injekcinio tirpalo.

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu, užpildytu 250 ml injekcinio tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-03-28

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, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn
Vācija
Tel: +49 5686 9986 62
Email: pharmacovigilance@veyx.de

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reakcijas:
uab RUVERA
Žemaitės 145
76139 Šiauliai
Tel: +370 68798821
pharmacovigilance@ruvera.lt