

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cryptisel 0,5 mg/ml, geriamasis tirpalas veršeliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

halofuginono 0,50 mg,
atitinka 0,6086 mg halofuginono laktato;

pagalbinių medžiagų:

benzenkarboksirūgšties (E 210) 1,00 mg,
tartrazino (E 102) 0,03 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

Skaidrus, geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys (-ys)

Galvijai (naujagimiai veršeliai).

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

- Profilaktiškai nuo *Cryptosporidium parvum* sukkelto viduriavimo, ūkiuose, kuriuose buvo nustatyta kriptosporidiozė;

Naudoti reikia pradėti per pirmąsias 24–48 gyvenimo valandas.

- Viduriavimui, sukeltam *Cryptosporidium parvum*, mažinti.

Gydyti reikia pradėti praėjus ne daugiau kaip 24 val. nuo viduriavimo pradžios.

Nustatyta, kad oocistų išskyrimas į aplinką sumažėja abiem atvejais.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant tuščiam skrandžiui.

Negalima naudoti viduriuojantiems daugiau kaip 24 val. ir silpniems gyvūnams.

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

4.4 Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudoti tik pagirdžius veršelius krekenomis, pienu arba pieno pakaitalu, naudojant girdymui tinkamą priemonę. Apetito neturintiems veršeliams veterinarinį vaistą reikia girdyti sumaišytą su puse litro elektrolitų tirpalo. Pagal gerą auginimo praktiką gyvūnai turi gauti pakankamai krekenų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

- Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.
- Pakartotinis sąlytis su vaistu gali sukelti odos alergijas.
- Venkite vaisto sąlyčio su oda, akimis ar gleivine. Naudodami vaistą, mūvėkite apsaugines pirštines.
- Atsitiktinai patekus ant odos, į akis ar ant gleivinės, užterštą vietą reikia kruopščiai nuplauti švari vandeniu. Jei akių dirginimas nepraeina, kreipkitės į gydytoją.
- Po naudojimo nusiplaukite rankas.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais buvo pastebėtas padidėjęs gydytų gyvūnų viduriavimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Veršeliams po šėrimo girdyti.

Dozavimas: 100 µg halofuginono 1 kg kūno svorio vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės, t. y. 2 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės.

Kiekvieną dieną reikia gydyti tuo pačiu laiku.

Pradėjus gydyti nors vieną veršelį, visi po to gimę veršeliai turi būti sistemingai gydomi tol, kol išlieka *C. parvum* sukeliama viduriavimo rizika.

Butelis be pompos: tinkamam dozavimui užtikrinti reikia naudoti girdymui tinkamą priemonę (pvz., švirkštą).

Butelis su pompa: tinkamam dozavimui užtikrinti pridedama atitinkama dozavimo pompa.

1) Siurbiamąjį vamzdelį įstatykite į laisvą pompos dangtelio pagrinde esančią angą.

- 2) Nuimkite butelio dangtelį ir prisukite pompą.
- 3) Nuimkite apsauginį dangtelį nuo pompos antgalio galo.
- 4) Jeigu dozavimo pompa naudojama pirmą kartą (arba kelias dienas nebuvo naudojama), atsargiai pumpuokite, kol ant antgalio galo susidarys tirpalo lašas.
- 5) Fiksuokite veršelį ir jam į burną įstatykite dozavimo pompos antgalį.
- 6) Iki galo paspauskite dozavimo pompos rankenėlę, kad išbėgtų 4 ml tirpalo dozė.
 - Gyvūnams, sveriantiems daugiau kaip 35 kg, bet ne daugiau kaip 45 kg, paspauskite du kartus (8 ml).
 - Gyvūnams, sveriantiems daugiau kaip 45 kg, bet ne daugiau kaip 60 kg, paspauskite tris kartus (12 ml).
- 7) Atsukite butelio dozavimo pompą.
- 8) Uždenkite butelį užsukamuoju dangteliu.
- 9) Paspauskite du arba tris kartus, kad ištuštintumėte dozavimo pompoje likusį vaistą.
- 10) Apsauginį dangtelį vėl uždėkite ant antgalio.

Dozavimo pompos negalima naudoti apvertus.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Klinikiniai toksiškumo požymiai gali atsirasti skyrus du kartus didesnę už gydomąją dozę, todėl reikia griežtai laikytis rekomenduojamo dozavimo. Klinikiniai toksiškumo požymiai pasireiškia viduriavimu, kraujo priemaišomis išmatose, sumažėjusiu pieno gėrimu, dehidratacija, apatija ir išsekimu. Atsiradus klinikiniams perdozavimo požymiams, reikia nedelsiant nutraukti gydymą ir girdyti veršelį pienu arba pieno pakaitalu be vaisto. Gali prireikti taikyti rehidracinį gydymą.

4.11 Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo pirmuonių, vaistai nuo pirmuonių sukeltos ligos.

ATCvet kodas: QP51BX01

5.1 Farmakodinaminės savybės

Veiklioji medžiaga halofuginonas yra pirmuonis veikianti kvinazolinono darinių (azoto poliheterociklų) grupės medžiaga. Halofuginono laktatas yra druska, kurios poveikis pirmuonims ir veiksmingumas nuo *Cryptosporidium parvum* buvo įrodytas *in vitro* ir esant dirbtinėms bei natūralioms infekcijoms. Šis junginys kriptosporidistatiškai veikia *Cryptosporidium parvum*. Jis daugiausiai veikia laisvųjų stadijų parazitus (sporozoitus, merozoitus). Koncentracija, kuri slopina 50 % ir 90 % parazitų *in vitro* tyrimuose, yra atitinkamai IC₅₀ – < 0,1 µg/ml and IC₉₀ – 4,5 µg/ml.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Vaisto biologinis prieinamumas, veršeliams sugirdžius vieną kartą, yra apie 80 %. Didžiausia koncentracija susidaro per 11 val. (T_{max}). Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}) yra 4 ng/ml. Tariamasis pasiskirstymo tūris yra 10 l/kg. Pakartotinai naudojus per burną, halofuginono koncentracija kraujo plazmoje yra panaši į farmakokinetinį modelį kaip panaudojus per burną vieną kartą. Nepakitęs halofuginonas yra pagrindinis komponentas audiniuose. Didžiausia koncentracija nustatyta kepenyse ir inkstuose. Halofuginonas daugiausiai išsiskiria su šlapimu. Galutinis pusinės eliminacijos iš organizmo laikas, vaistą sušvirkštus i.v., yra 11,7 val., o vieną kartą panaudojus per burną – 30,84 val.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzenkarboksirūgštis (E 210),
pieno rūgštis (E 270),
tartrazinas (E 102),
išgrynintas vanduo.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

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

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

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

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

300 ml butelis: Didelio tankio polietileno (HDPE) butelis, užsandarintas polietileno tereftalato (PET) folija ir uždengtas polipropileno užsukamuoju dangteliu.

500 ml ir 1000 ml buteliukai: Didelio tankio polietileno (HDPE) buteliai, uždaryti polietileno (PE) folija ir užsukami HDPE užsukamu dangteliu.

Vaistas gali būti tiekiamas su 4 ml dozavimo pompa (arba be jos), pagaminta iš mažo ir linijinio mažo tankio polietileno, polipropileno, nerūdijančio plieno ir silikono, su mažo tankio polietileno (MTPE) siurbiamuoju vamzdeliu.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 300 ml butelis (su 290 ml tirpalo) su 4 ml dozavimo pompa.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 300 ml butelis (su 290 ml tirpalo).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 500 ml butelis (su 490 ml tirpalo) su 4 ml dozavimo pompa.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 500 ml butelis (su 490 ml tirpalo).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 1 000 ml butelis (su 980 ml tirpalo) su 4 ml dozavimo pompa.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 1 000 ml butelis (su 980 ml tirpalo).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

7. REGISTRUOTOJAS

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Ispanija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2628/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2020-11-10.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2023-01-31

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Netaikytina.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cryptisel 0,5 mg/ml, geriamasis tirpalas veršeliams
Halofuginonas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:
veikliosios medžiagos:
halofuginono 0,50 mg,
atitinka 0,6086 mg halofuginono laktato.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

290 ml
490 ml
980 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (naujagimiai veršeliai).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti per burną.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėn.

Sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Ispanija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2628/001

LT/2/20/2628/002

LT/2/20/2628/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

290 ml, 490 ml arba 980 ml butelis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cryptisel 0,5 mg/ml, geriamasis tirpalas veršeliams
Halofuginonas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

halofuginono 0,50 mg,
atitinka 0,6086 mg halofuginono laktato.

3. VAISTO FORMA

4. PAKUOTĖS DYDIS

290 ml
490 ml
980 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (naujagimiai veršeliai).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti per burną.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėn.

Sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Ispanija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2628/001

LT/2/20/2628/002

LT/2/20/2628/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Cryptisel 0,5 mg/ml, geriamasis tirpalas veršeliams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Ispanija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona), Ispanija

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösesell Vokietija

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösesell Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cryptisel 0,5 mg/ml, geriamasis tirpalas veršeliams

Halofuginonas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

halofuginono 0,50 mg,

atitinka 0,6086 mg halofuginono laktato.

pagalbinių medžiagų:

benzenkarboksirūgšties (E 210) 1,00 mg,

tartrazino (E 102) 0,03 mg.

Skaidrus, geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

- Profilaktiškai nuo *Cryptosporidium parvum* sukkelto viduriavimo ūkiuose, kuriuose buvo nustatyta kriptosporidiozė;

Naudoti reikia pradėti per pirmąsias 24–48 gyvenimo valandas.

- Viduriavimui, sukeltam *Cryptosporidium parvum*, mažinti.

Gydyti reikia pradėti praėjus ne daugiau kaip 24 val. nuo viduriavimo pradžios.

Nustatyta, kad oocistų išskyrimas į aplinką sumažėja abiem atvejais.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant tuščiam skrandžiui.

Negalima naudoti viduriuojantiems daugiau kaip 24 val. ir silpniems gyvūnams.

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

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais buvo pastebėtas padidėjęs gydytų gyvūnų viduriavimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema kuri aprašyta Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos interneto svetainėje adresu www.vmv.lt.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (naujagimiai veršeliai).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Veršeliams po šėrimo girdyti.

Dozavimas: 100 µg halofuginono 1 kg kūno svorio vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės, t. y., 2 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio vieną kartą per dieną, 7 dienas iš eilės.

Kiekvieną dieną reikia gydyti tuo pačiu laiku.

Pradėjus gydyti nors vieną veršelį, visi po to gimę veršeliai turi būti sistemingai gydomi tol, kol išlieka *C. parvum* sukeliama viduriavimo rizika.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Butelis be pompos: tinkamam dozavimui užtikrinti reikia naudoti girdymui tinkamą priemonę (pvz., švirkštą).

Butelis su pompa: tinkamam dozavimui užtikrinti pridedama atitinkama dozavimo pompa.

- 1) Siurbiamąjį vamzdelį įstatykite į laisvą pompos dangtelio pagrinde esančią angą.
- 2) Nuimkite butelio dangtelį ir prisukite pompą.
- 3) Nuimkite apsauginį dangtelį nuo pompos antgalio galo.
- 4) Jeigu dozavimo pompa naudojama pirmą kartą (arba kelias dienas nebuvo naudojama), atsargiai pumpuokite, kol ant antgalio galo susidarys tirpalo lašas.
- 5) Fiksuokite veršelį ir jam į burną įstatykite dozavimo pompos antgalį.
- 6) Iki galo paspauskite dozavimo pompos rankenėlę, kad išbėgtų 4 ml tirpalo dozė.
 - Gyvūnams, sveriantiems daugiau kaip 35 kg, bet ne daugiau kaip 45 kg, paspauskite du kartus (8 ml).
 - Gyvūnams, sveriantiems daugiau kaip 45 kg, bet ne daugiau kaip 60 kg, paspauskite tris kartus (12 ml).
- 7) Atsukite butelio dozavimo pompą.
- 8) Uždenkite butelį užsukamuoju dangteliu.
- 9) Paspauskite du arba tris kartus, kad ištuštintumėte dozavimo pompoje likusį vaistą.
- 10) Apsauginį dangtelį vėl uždėkite ant antgalio.

Dozavimo pompos negalima naudoti apvertus.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

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

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:

Naudoti tik pagirdžius veršelius krekenomis, pienu arba pieno pakaitalu, naudojant girdymui tinkamą priemonę. Apetito neturintiems veršeliams veterinarinį vaistą reikia girdyti sumaišytą su puse litro elektrolitų tirpalo. Pagal gerą auginimo praktiką gyvūnai turi gauti pakankamai krekenų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

- Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.
- Pakartotinis sąlytis su vaistu gali sukelti odos alergijas.
- Venkite vaisto sąlyčio su oda, akimis ar gleivine. Naudodami vaistą, mūvėkite apsaugines pirštines.
- Atsitiktinai patekus ant odos, į akis ar ant gleivinės, užterštą vietą reikia kruopščiai nuplauti švariu vandeniu. Jei akių dirginimas nepraeina, kreipkitės į gydytoją.
- Po naudojimo nusiplaukite rankas.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai):

Klinikiniai toksiškumo požymiai gali atsirasti skyrus du kartus didesnę už gydomąją dozę, todėl reikia griežtai laikytis rekomenduojamo dozavimo. Klinikiniai toksiškumo požymiai pasireiškia viduriavimu, kraujo priemaišomis išmatose, sumažėjusiu pieno gėrimu, dehidratacija, apatija ir išsekimu. Atsiradus

klinikiniams perdozavimo požymiams, reikia nedelsiant nutraukti gydymą ir girdyti veršelį pienu arba pieno pakaitalu be vaisto. Gali prireikti taikyti rehidracinį gydymą.

Nesuderinamumai:

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

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-11-09

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 300 ml butelis (su 290 ml tirpalo) su 4 ml dozavimo pompa.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 300 ml butelis (su 290 ml tirpalo).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 500 ml butelis (su 490 ml tirpalo) su 4 ml dozavimo pompa.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 500 ml butelis (su 490 ml tirpalo).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 1 000 ml butelis (su 980 ml tirpalo) su 4 ml dozavimo pompa.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 1 000 ml butelis (su 980 ml tirpalo).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.