

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Procapen Injector 3 g suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs 10 ml injektors ievadīšanai tesmenī satur:

Aktīvās vielas:

Benzilpenicilīns, prokaīna monohidrāts 3,0 g
(atbilst 1,7 g benzilpenicilīna)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Nātrija citrāts
Propilēnglikols
Povidons K 25
Lecitīns
Kālija dihidrogēnfosfāts
Ūdens injekcijām

Balta līdz dzeltenīga suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (laktējošas govīs).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Pret benzilpenicilīnu jutīgu stafilokoku un streptokoku izraisītas tesmeņa infekcijas ārstēšanai laktējošām govīm.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatētas:

- infekcijas ar β -laktamāzi veidojošiem patogēniem;
- zināma pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, citām β laktāma grupas vielām, prokaīnu vai jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa

baktērijas jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var paaugstināties pret benzilpenicilīnu rezistentu baktēriju izplatība un iespējamās krusteniskās rezistences dēļ var samazināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem beta laktāma pretmikrobu līdzekļiem (penicilīni un cefalosporīni).

Nepieļaut penicilīna atliekvielu saturošā piena izēdināšanu teļiem, līdz pat piena lietošanas ierobežojuma perioda beigām (izņemot jaunpiena fāzē), jo tas var izveidot antimikrobiālo rezistenci baktērijām teļu zarnu mikroflorā un palielināt šo baktēriju izplatīšanos ar fekālijām.

Rīkoties uzmanīgi, ja šīs veterinārās zāles tiek lietotas smaga tesmeņa ceturkšņa iekaisuma, piena vadu pietūkuma un/vai aizsprostojuma ar detritu gadījumā. Ārstēšanu var pārtraukt priekšlaicīgi tikai pēc konsultācijas ar veterinārārstu, jo tas var izraisīt rezistentu baktēriju celmu veidošanos.

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

- Penicilīns un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju) pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas un saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīnu var izraisīt krustenisku reakciju ar cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt iespējamās nopietnas alerģiskas reakcijas uz šīm vielām.
- Personām ar pastiprinātu jutību pret penicilīniem vai cefalosporīniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
- Ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no to nejaušas saskares ar ar ādu vai acīm. Personām, kurām pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas reakcija, turpmāk jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm (un citiem penicilīnu un cefalosporīnu saturošām zālēm).
- Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm vai ievadot tās, lietot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt skarto ādas apvidu. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.
- Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas tādi simptomi kā, piemēram, izsitumi uz ādas, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja rodas tādi nopietni simptomi kā sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.
- Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (laktējošas govys):

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Anafilaktiska reakcija ¹
Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Alerģiska reakcija ² , anafilaktiskais šoks ² , alerģiskas ādas reakcijas ²

¹ palīgvielas polividona dēļ

² dzīvniekiem, kas ir jutīgi pret penicilīnu un/vai prokaīnu

Ja rodas blakusparādības, dzīvnieku ārstēt simptomātiski.

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 un laktācija:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Iespējams antagonisms pret antibiotikām un ķīmijterapiju ar strauju bakteriostatisku iedarbību. Penicilīni var pastiprināt aminoglikozīdu iedarbīgumu.

Iespējamās nesaderības dēļ nekombinēt ar citām veterinārajām zālēm ievadīšanai tesmenī.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai tesmenī:

3 g benzilpenicilīna, prokaīna monohidrāta katrā slimajā tesmeņa ceturksnī, kas atbilst: 1 injektora saturam slimajā tesmeņa ceturksnī ik pēc 24 h 3 dienas pēc kārtas.

Pirms katras ievadīšanas rūpīgi jāizslauc visi tesmens ceturkšņi. Pēc pupu un to galu notīrīšanas un dezinficēšanas jāievada pa vienam injektoram katrā inficētajā tesmeņa ceturksnī.

Ja 2 dienu laikā kopš ārstēšanas sākuma nav novērojama klīniskā stāvokļa uzlabošanās, diagnozi izvērtēt un, ja nepieciešams, mainīt ārstēšanu.

Mastīta gadījumos ar sistēmiskiem simptomiem nepieciešama arī parenterāla antibiotiku lietošana.

Pirms lietošanas šīs veterinārās zāles ir rūpīgi jāsaskalina.

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

Nav piemērojams.

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: 5 dienas.

Pienam: 6 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QJ51CE09.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Darbības mehānisms

Benzilpenicilīna, prokaīna sāls ir “depo” penicilīns, kas slikti šķīst ūdenī un kas, sadaloties organismā, izdala benzilpenicilīnu un prokaīnu. Brīvais benzilpenicilīns galvenokārt ir iedarbīgs pret grampozitīvajiem patogēniem, ieskaitot *Staphylococcus* un *Streptococcus* spp. Penicilīniem ir baktericīda iedarbība uz proliferējošiem patogēniem, nomācot šūnu apvalka sintēzi. Benzilpenicilīns ir nestabils pret skābēm un to inaktīvā baktēriju β laktamāzes.

CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*) 2015. gadā ieteiktās penicilīna robežvērtības ir šādas:

	Klīniskās robežvērtības		
	Jutīgs	Vidēji jutīgs	Rezistents
<i>Staphylococcus</i> spp. (piemēram, <i>S. aureus</i> ; koagulāzes negatīvie stafilokoki)	≤ 0,12 µg/ml	-	≥ 0,25 µg/ml
Viridans grupas streptokoki (piemēram, <i>S. uberis</i>)	≤ 0,12 µg/ml	0,25 – 2 µg/ml	≥ 4 µg/ml
Beta hemolītiskās grupas streptokoki (piemēram, <i>S. dysgalactiae</i> un <i>S. agalactiae</i>)	≤ 0,12 µg/ml	-	-

Dati no dažādām Eiropas uzraudzības programmām apstiprina ļoti labvēlīgu jutības profilu uz penicilīnu šādiem patogēniem: *S. uberis*, *S. dysgalactiae* un *S. agalactiae*. Tiek regulāri ziņots par noteikta līmeņa rezistenci stafilokokiem, kuriem dabā ir sastopami beta laktamāzes pozitīvi celmi. Saskaņā ar 2018. gadā publicētiem plašas aptaujas datiem, kas veikta Beļģijā, Čehijā, Dānijā, Francijā, Vācijā, Itālijā, Nīderlandē, Spānijā un Lielbritānijā, no pārbaudītajiem izolātiem pret penicilīnu jutīgie celmi bija 75% no *S. aureus* un 71% no koagulāzes negatīvajiem stafilokokiem, savukārt par rezistenci pret streptokokiem netika ziņots.

Rezistences mehānisms:

Visbiežākais rezistences mehānisms ir beta laktamāžu veidošanās (konkrētāk, penicilināzes veidošanās, it īpaši *S. aureus*), kas sašķeļ penicilīnu beta laktāma gredzenu, padarot tos neaktīvus. Cits iegūtās rezistences mehānisms ir penicilīnu piesaistošo proteīnu modifikācijas.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc ievadīšanas benzilpenicilīns tiek daļēji resorbēts no tesmens. Pasīvās difūzijas rezultātā serumā nonāk tikai nedisociētie penicilīnu joni. Tā kā benzilpenicilīns galvenokārt sadalās, serumā tas ir ļoti zemā koncentrācijā. Viena daļa (25 %) no ceturksnī ievadītā benzilpenicilīna neatgriezeniski piesaistās piena un audu proteīniem.

Pēc lietošanas tesmenī benzilpenicilīns neizmainītā formā tiek izdalīts galvenokārt ar pienu no ārstētā tesmens ceturksnā un nelielā apjomā ar pienu no neārstētajiem ceturksņiem, kā arī ar urīnu.

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: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balti, lineāri, zema blīvuma polietilēna 10 ml injektori lietošanai tesmenī, kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

24 x 10 ml

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

aniMedica GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/12/0034

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 18/05/2012

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2025

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 kastīte}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Procapen Injector 3 g suspensija ievadīšanai tesmenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs injektors ievadīšanai tesmenī satur:
Benzilpenicilīns, prokaīna monohidrāts 3,0 g
(atbilst 1,7 g benzilpenicilīna)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

24 x 10 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (laktējošas govīs)

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai tesmenī.

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pienam: 6 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc injektora atvēršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Sargāt 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
--

aniMedica GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/12/0034

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**{Injektors }****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Procopen Injector

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Benzilpenicilīns, prokaīna monohidrāts 3,0 g
(atbilst 1,7 g benzilpenicilīna)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Procapen Injector 3 g suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem

2. Sastāvs

Katrs 10 ml injektors ievadīšanai tesmenī satur:

Aktīvā viela:

Benzilpenicilīns, prokaīna monohidrāts 3,0 g
(atbilst 1,7 g benzilpenicilīna)

Balta līdz dzeltenīga suspensija.

3. Mērķsugas

Liellopi (laktējošas govīs)

4. Lietošanas indikācijas

Pret benzilpenicilīnu jutīgu stafilokoku un streptokoku izraisītas tesmeņa infekcijas ārstēšanai laktējošām govīm.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatētas:

- infekcijas ar β laktamāzi veidojošiem patogēniem;
- zināma pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, citām β laktāma grupas vielām, prokaīnu vai jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktērijas jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no lietošanas instrukcijā dotajiem norādījumiem, var paaugstināties pret benzilpenicilīnu rezistentu baktēriju izplatība un iespējamās krusteniskās rezistences dēļ var samazināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem beta laktāma pretmikrobu līdzekļiem (penicilīni un cefalosporīni).

Nepieļaut penicilīna atliekvielu saturošā piena izēdināšanu teļiem, līdz pat piena lietošanas ierobežojuma perioda beigām (izņemot jaunpiena fāzē), jo tas var izveidot antimikrobiālo rezistenci baktērijām teļu zarnu mikroflorā un palielināt šo baktēriju izplatīšanos ar fekālijām.

Rīkoties uzmanīgi, ja šīs veterinārās zāles tiek lietotas smaga tesmeņa ceturkšņa iekaisuma, piena vadu pietūkuma un/vai aizsprostojuma ar detritu gadījumā. Ārstēšanu var pārtraukt priekšlaicīgi tikai pēc konsultācijas ar veterinārārstu, jo tas var izraisīt rezistentu baktēriju celmu veidošanos.

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

Penicilīns un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju) pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas un saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīnu var izraisīt krustenisku reakciju ar cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt iespējamās nopietnas alerģiskas reakcijas uz šīm vielām.

Personām ar pastiprinātu jutību pret penicilīniem vai cefalosporīniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no to nejaušas saskares ar ādu vai acīm. Personām, kurām pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas reakcija, turpmāk jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm (un citiem penicilīnu un cefalosporīnu saturošām zālēm).

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm vai ievadot tās, lietot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver no cimdus. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt skarto ādas apvidu. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas tādi simptomi kā, piemēram, izsitumi uz ādas, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja rodas tādi nopietni simptomi kā sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Iespējams antagonisms pret antibiotikām un ķīmijterapiju ar strauju bakteriostatisku iedarbību. Penicilīni var pastiprināt aminoglikozīdu iedarbīgumu.

Iespējamās nesaderības dēļ nekombinēt ar citām veterinārajām zālēm ievadīšanai tesmenī.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Liellopi (laktējošas govys):

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem): Anafilaktiska reakcija (smaga alerģiska reakcija) ¹
Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): Alerģiska reakcija ² , anafilaktiskais šoks ² , alerģiskas ādas reakcijas ²

¹ palīgvielas polividona dēļ

² dzīvniekiem, kas ir jutīgi pret penicilīnu un/vai prokaīnu

Ja rodas blakusparādības, dzīvniekus ārstēt simptomātiski.

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 tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

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

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai tesmenī:

3 g benzilpenicilīna, prokaīna monohidrāta katrā slimajā tesmeņā ceturksnī, kas atbilst: 1 injektora saturam slimajā tesmeņā ceturksnī ik pēc 24 h 3 dienas pēc kārtas.

Ja 2 dienu laikā kopš ārstēšanas sākuma nav novērojama klīniskā stāvokļa uzlabošanās, diagnozi izvērtēt un, ja nepieciešams, mainīt ārstēšanu.

Mastīta gadījumos ar sistēmiskiem simptomiem, nepieciešama arī parenterāla antibiotiku lietošana.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms katras injekta ievadīšanas rūpīgi jāizslauc visi tesmeņa ceturkšņi. Pēc pupu un to galu notīrīšanas un dezinficēšanas jāievada pa vienai injektoram katrā tesmeņa ceturksnī.

Pirms lietošanas šīs veterinārās zāles ir rūpīgi jāsakalina.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pienam: 6 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp Derīguma termiņš attiecināms uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

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

V/DCP/12/0034

Iepakojuma lielums: kartona kaste ar 24 x 10 ml injektoru lietošanai tesmenī.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

05/2025

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Vācija

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spānija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

A/S Dimedium Latvija
Ozolu iela 28
Jaunmārupe
Mārupes nov.
LV-2166
Latvia
Tel.: +371 67610001
Mail: info@dimedium.lv