

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MARBOX, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml yra:

veiklioji medžiaga:

marbofloksacino..... 100,0 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Gliukono-delta-laktonas
Injekcinis vanduo

Skaidrus geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir kiaulės (paršavedės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams gydyti, sergant kvėpavimo takų ligomis, sukeltomis jautrių padermių *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ir *Histophilus somni*.

Pieninėms karvėms laktacijos metu gydyti, sergant ūmiu mastitu, sukeltu marbofloksacinui jautrių padermių *E. coli*.

Paršavedėms gydyti, esant metrito-mastito-agalaktijos sindromui, sukeltam marbofloksacinui jautrių bakterijų.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar kitiems (fluoro)kvinolonams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Nenaudoti nustačius ar įtarus, kad ligos sukėlėjai atsparūs fluorokvinolonams (dėl kryžminio atsparumo).

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinį vaistą galima naudoti tik atlikus ligos sukėlėjų jautrumo tyrimus ir atsižvelgus į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Fluorokvinolonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Kai įmanoma, fluorokvinolonų naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais.

Jei veterinarinis vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas (fluoro) kvinolonams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Veterinariniam vaistui patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens.

Vengti atsitiktinai įsišvirkšti, nes tai gali šiek tiek sudirginti.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį.

Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Dažnumas nenustatytas	Skausmas injekcijos vietoje ^{1,3} , uždegimas injekcijos vietoje ^{1,2} , fibrozė injekcijos vietoje ^{1,2} , patinimas injekcijos vietoje ³
-----------------------	--

¹ Švirkštus į raumenis. Savaime praeinantis.

² Nežymus. Rando formavimosi procesas prasideda greitai (įvairuoja nuo fibrozės iki tarpląstelinio užpildo ir kolageno sintezės) ir gali išlikti mažiausiai 15 d. po sušvirkštimo.

³ Švirkštus po oda. Nežymus ar vidutinis.

Kiaulės (paršavedės):

Dažnumas nenustatytas	Patinimas injekcijos vietoje ¹ , uždegimas injekcijos vietoje ²
-----------------------	---

¹ Labai greitai pranykstantis, nežymus.

² Nestiprus, išlieka ne trumpiau kaip 12 d.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. 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

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis.

2 mg/kg veterinarinio vaisto dozės saugumas įrodytas veršingoms karvėms ir žindantiems paršeliams bei veršeliams, naudojus jį paršavedėms ir karvėms.

8 mg/kg veterinarinio vaisto dozės saugumas veršingoms karvėms ar žindantiems veršeliams, naudojus produktą karvėms, nebuvo nustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams:

švirkšti į raumenis:

- *sergant infekcinėmis kvėpavimo takų ligomis:*

rekomenduojama veikliosios medžiagos dozė yra 8 mg marbofloksacino/kg kūno svorio, t.y. 2 ml tirpalo/ 25 kg kūno svorio, gydyti vieną kartą.

Jei reikia švirkšti daugiau kaip 20 ml tirpalo, jį patartina padalinti ir švirkšti į dvi ar daugiau vietas;

švirkšti po oda:

- *sergant ūminiu mastitu:*

rekomenduojama veikliosios medžiagos dozė yra 2 mg marbofloksacino/kg, t.y., 1 ml tirpalo/50 kg kūno svorio vieną kartą per parą, gydyti reikia 3 d. iš eilės. Pirmąjį kartą vaistą galima leisti ir į veną.

Paršavedėms:

švirkšti į raumenis:

rekomenduojama veikliosios medžiagos dozė yra 2 mg marbofloksacino/kg, t.y., 1 ml tirpalo/50 kg kūno svorio per parą, gydyti 3 d. iš eilės.

Norint tinkamai dozuoti ir išvengti per mažos dozės, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno svorį.

Buteliuko kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 45 kartus, dėl to patartina pasirinkti tinkamiausio dydžio buteliuką pagal gydomus paskirties gyvūnus.

Galvijams ir kiaulėms vaistą patartina švirkšti į kaklo raumenis.

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

Panaudojus 3 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, galvijams jokių perdozavimo požymių nepastebėta.

Perdozavus gali pasireikšti ūminiai nerviniai sutrikimai, kuriuos reikia gydyti simptomiškai.

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

Galvijams:

sušvirkštus į raumenis: skerdienai ir subproduktams – 3 paros, pienui – 72 val.

sušvirkštus po oda: skerdienai ir subproduktams – 6 paros, pienui – 36 val.

Paršavedėms:

sušvirkštus į raumenis: skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01MA93.

4.2. Farmakodinamika

Marbofloksacinas – tai sintetinė baktericidinė fluorokvinolonų grupės antimikrobinė medžiaga, kuri slopina DNR girazę. *In vitro* ji veikia daug gramneigiamų (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) ir gramteigiamų bakterijų (ypač stafilokokų). Gali atsirasti atsparių streptokokų padermių.

Padermės, kurių MİK ≤ 1 µg/ml, yra jautrios marbofloksacinui, tuo tarpu padermės, kurių MİK ≥ 2 µg/ml, yra atsparios marbofloksacinui.

Atsparumas fluorokvinolonams atsiranda dėl trimis būdais vykstančių chromosomų mutacijų: mažėjant bakterijos sienelės pralaidumui, silpnėjant gebėjimui pašalinti medžiagas (efliukso siurblio aktyvumui) ar mutuoiant molekules surišantiems fermentams.

4.3. Farmakokinetika

Galvijams švirkštus į raumenis.

Į raumenis vieną kartą švirkštus rekomenduojama 8 mg/kg vaisto dozė, didžiausia marbofloksacino koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}) susidaro per maždaug 1 val. (T_{max}) ir būna 8 µg/ml. Marbofloksacinas iš organizmo šalinamas lėtai ($T_{1/2} = 9,5$ val.), daugiausiai aktyvios formos su šlapimu ir išmatomis.

Galvijams švirkštus po oda.

Po oda švirkštus rekomenduojama 2 mg/kg vaisto dozė, marbofloksacinas greitai absorbuojamas ir didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (1,7 µg/ml) susidaro maždaug per 1 val. Marbofloksacino išsiskyrimo iš organizmo pusperiodis ($t_{1/2}$) – 5,6 val.

Kiaulėms švirkštus į raumenis.

Į raumenis švirkštus rekomenduojama 2 mg/kg vaisto dozė, marbofloksacinas greitai absorbuojamas ir didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (1,7 µg/ml) susidaro maždaug per 1 val. Marbofloksacino išsiskyrimo iš organizmo pusperiodis ($t_{1/2}$) – 8,7 val.

Vaisto biologinis įsisavinamumas yra beveik 100 %.

Marbofloksacinas menkai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (mažiau kaip 10 % kiaulių organizme, 30 % – galvijų), gerai pasklinda organizme ir daugumoje audinių (kepenyse, inkstuose, odoje, plaučiuose, šlapimo pūslėje, gimdoje) jo koncentracija būna didesnė nei kraujo plazmoje.

Marbofloksacinas iš organizmo yra pašalinamas daugiausiai aktyvios formos su šlapimu ir išmatomis.

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 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje kartoninėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pirminė pakuotė

Tamsūs daugiasluksniai polipropileno/etileno vinilo alkoholio/polipropileno plastikiniai buteliukai, užkimšti I tipo chlorobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais su nuplėšiamu plastikiniu dangteliu.

Pakuotė

Buteliukas po 50 ml kartoninėje dėžutėje. Buteliukas po 100 ml kartoninėje dėžutėje. Buteliukas po 250 ml kartoninėje dėžutėje. Buteliukas po 500 ml kartoninėje dėžutėje.

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

Ceva Sante Animale

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1975/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2010-09-22.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-01-27

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

50, 100, 250 ir 500 ml buteliukų kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MARBOX, 100 mg/ml, injekcinis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename ml yra 100 mg marbofloksacino.

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir kiaulės (paršavedės).

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

Galvijams švirkšti į raumenis, po oda ar į veną.
Kiaulėms švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijams:

sušvirkštus į raumenis: skerdienai ir subproduktams – 3 paros, pienui – 72 val.

sušvirkštus po oda: skerdienai ir subproduktams – 6 paros, pienui – 36 val.

Paršavedėms:

sušvirkštus į raumenis: skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 28 d., iki _/_/_

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje kartoninėje pakuotėje, 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**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/10/1975/001

LT/2/10/1975/002

LT/2/10/1975/003

LT/2/10/1975/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100, 250 ir 500 ml buteliukai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MARBOX, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename ml yra 100 mg marbofloksacino.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir kiaulės (paršavedės).

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijams švirkšti į raumenis, po oda ar į veną.
Kiaulėms švirkšti į raumenis.
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijams:

sušvirkštus į raumenis: galvijienai ir subproduktams – 3 paros, pienui – 72 val.

sušvirkštus po oda: galvijienai ir subproduktams – 6 paros, pienui – 36 val.

Paršavedėms:

sušvirkštus į raumenis: kiaulienai ir subproduktams – 4 paros.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 28 d., iki _/_/_

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje kartoninėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

9. SERIJOS NUMERIS

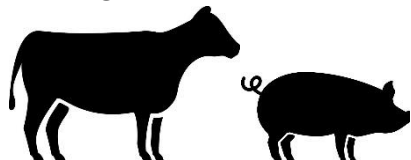
Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

50 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MARBOX



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

100 mg/ml marbofloksacino

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 28 d., iki _/_/_

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

MARBOX, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. Sudėtis

Viename ml yra:

veiklioji medžiaga:

marbofloksacino..... 100,0 mg.

Skaidrus geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir kiaulės (paršavedės).

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams gydyti, sergant kvėpavimo takų ligomis, sukeltomis jautrių padermių *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ir *Histophilus somni*.

Pieninėms karvėms laktacijos metu gydyti, sergant ūmiu mastitu, sukeltu marbofloksacinui jautrių padermių *E. coli*.

Paršavedėms gydyti, esant metrito-mastito-agalaktijos sindromui, sukeltam marbofloksacinui jautrių bakterijų.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar kitiems (fluoro)kvinolonams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Nenaudoti nustačius ar įtarus, kad ligos sukėlėjai atsparūs fluorokvinolonams (dėl kryžminio atsparumo).

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Veterinarinį vaistą galima naudoti tik atlikus ligos sukėlėjų jautrumo tyrimus ir atsižvelgus į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Fluorokvinolonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Kai įmanoma, fluorokvinolonų naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais.

Jei veterinarinis vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas (fluoro)kvinolonams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Veterinariniam vaistui patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens.

Vengti atsitiktinai įsišvirkšti, nes tai gali šiek tiek sudirginti.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį. Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei marbofloksacino poveikis.

2 mg/kg veterinarinio vaisto dozės saugumas įrodytas veršingoms karvėms ir žindantiems paršeliams bei veršeliams, naudojusi jį paršavedėms ir karvėms.

8 mg/kg veterinarinio vaisto dozės saugumas veršingoms karvėms ar žindantiems veršeliams, naudojusi produktą karvėms, nebuvo nustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

Naudojus 3 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, galvijams jokių perdozavimo požymių nepastebėta.

Perdozavus gali pasireikšti ūminiai nerviniai sutrikimai, kuriuos reikia gydyti simptomiškai.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

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

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Dažnumas nenustatytas
Skausmas injekcijos vietoje ^{1,3} , uždegimas injekcijos vietoje ^{1,2} , fibrozė injekcijos vietoje ^{1,2} , patinimas injekcijos vietoje ³

¹ Švirkštus į raumenis. Savaime praeinantis.

² Nežymus. Rando formavimosi procesas prasideda greitai (įvairuoja nuo fibrozės iki tarpląstelinio užpildo ir kolageno sintezės) ir gali išlikti mažiausiai 15 d. po sušvirkštimo.

³ Švirkštus po oda. Nežymus ar vidutinis.

Kiaulės (paršavedės):

Dažnumas nenustatytas
Patinimas injekcijos vietoje ¹ , uždegimas injekcijos vietoje ²

¹ Labai greitai pranykstantis, nežymus.

² Nestiprus, išlieka ne trumpiau kaip 12 d.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. 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 kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui 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:

švirkšti į raumenis:

- *sergant infekcinėmis kvėpavimo takų ligomis:*

rekomenduojama veikliosios medžiagos dozė yra 8 mg marbofloksacino/kg kūno svorio, t.y. 2 ml tirpalo/ 25 kg kūno svorio, gydyti vieną kartą.
Jei reikia švirkšti daugiau kaip 20 ml tirpalo, jį patartina padalinti ir švirkšti į dvi ar daugiau vietų;

švirkšti po oda:

- *sergant ūminiu mastitu:*

rekomenduojama veikliosios medžiagos dozė yra 2 mg marbofloksacino/kg, t.y., 1 ml tirpalo/50 kg kūno svorio vieną kartą per parą, gydyti reikia 3 d. iš eilės. Pirmąjį kartą vaistą galima leisti ir į veną.

Paršavedėms:

švirkšti į raumenis:

rekomenduojama veikliosios medžiagos dozė yra 2 mg marbofloksacino/kg, t.y., 1 ml tirpalo/50 kg kūno svorio per parą, gydyti 3 d. iš eilės.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Norint tinkamai dozuoti ir išvengti per mažos dozės, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno svorį. Buteliuko kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 45 kartus, dėl to patartina pasirinkti tinkamiausio dydžio buteliuką pagal gydomus paskirties gyvūnus.
Galvijams ir kiaulėms vaistą patartina švirkšti į kaklo raumenis.

10. Išlauka

Galvijams:

sušvirkštus į raumenis: skerdienai ir subproduktams – 3 paros, pienui – 72 val.

sušvirkštus po oda: skerdienai ir subproduktams – 6 paros, pienui – 36 val.

Paršavedėms:

sušvirkštus į raumenis: skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje kartoninėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ar buteliuko po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

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

Registracijos numeriai:
LT/2/10/1975/001-004

Pakuotė

Buteliukas po 50 ml kartoninėje dėžutėje.
Buteliukas po 100 ml kartoninėje dėžutėje.
Buteliukas po 250 ml kartoninėje dėžutėje.
Buteliukas po 500 ml kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-01-27

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Ceva Sante Animale
10, avenue de La Ballastière – 33500 Libourne
Prancūzija
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Ceva Sante Animale
10, avenue de La Ballastière – 33500 Libourne
Prancūzija

17. Kita informacija