

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GALASTOP, 50 µg/ml, geriamasis tirpalas šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

kabergolino

50 µg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Vidutinės grandinės trigliceridai (frakcionuotas kokosų aliejus (Miglyol 812))

Geriamasis tirpalas.

Blyškiai geltonas klampus aliejinis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kalėms, esant tariamam šuningumui, gydyti. Slopindamas prolaktino sekreciją kabergolinas greitai mažina tariamo šuningumo požymius, pvz., laktaciją ir elgsenos pakitimus.

Laktacijai, esant tam tikroms klinikinėms aplinkybėms pavyzdžiui, anksti atjunkant šuniukus, slopinti. Slopindamas prolaktino sekreciją kabergolinas greitai nutraukia laktaciją bei mažina pieno liauką.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šuningoms kalėms – vaistas gali sukelti abortą.

Vaistas gali laikinai sumažinti kraujo spaudimą, todėl negalima naudoti gyvūnams, gydomiems kraujo spaudimą mažinančiais vaistais, taip pat po chirurginių operacijų, kol gyvūną dar veikia anestetiniai vaistai.

Negalima naudoti kartu su dopamino antagonistais.

3.4. Specialieji įspėjimai

Taikant papildomą palaikomąjį gydymą, reikia riboti vandens ir angliavandenių naudojimą bei skatinti judėjimą.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vėlesnėse šuningumo stadijose kabergolinas kalėms gali sukelti abortą, todėl vaisto jokia būdu negalima naudoti šuningoms kalėms (žr. 3.3 p.).

Kabergolinas gali sukelti trumpalaikį spaudimo sumažėjimą. Naudojant vaistą gyvūnams, gydomiems hipotenziniais vaistais, ar iš kart po chirurginės operacijos, kol gyvūnas dar yra veikiamas anestetikų, gali sukelti žymiai ryškesnę hipotenziją ir tokiose situacijose yra kontraindikuotinas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Būtina vengti kontakto su oda ir akimis. Vaistui patekus į akis ar ant odos, reikia skubiai plauti vandeniu.

Ypatingų atsargumo priemonių turi imtis vaisingo amžiaus moterys. Dirbdamos su šiuo vaistu, jos turi mūvėti pirštines.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys (kalės):

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Letargija ¹ , anoreksija ¹ , vėmimas ^{1,2}
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Hipotenzija ³ Alerginės reakcijos (pvz. alerginė edema, dilgėlinė, alerginis niežulys) Alerginis dermatitas Neurologiniai simptomai (pvz. mieguistumas, raumenų drebulys, ataksija, konvulsijos) hiperaktyvumas

¹ vidutinio sunkumo ir trumpalaikis

² vėmimas dažniausiai pasireiškia po pirmosios dozės. Tokiu atveju gydymo nutraukti nereikia, nes toliau naudojant vaistą, vėmimas nepasikartos.

³ laikina.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui 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

Negalima naudoti šuningoms kalėms – vaistas gali sukelti abortą vėlesnėse šuningumo stadijose. Negalima naudoti laktacijos metu, nebent laktacijos slopinimas yra pageidaujamas. Kabergolinas slopina prolaktino sekreciją ir greitai nutraukia laktaciją bei mažina pieno liaukos dydį.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kabergolino veikimas nusakomas dopamino receptorių stimuliavimu, todėl vaisto nerekomenduotina naudoti kartu su antagonistiniu poveikiu dopamino receptoriams pasižyminčiomis medžiagomis

(fenotiaziniais, butirofenonais). Vaistui sąveikaujant su dopamino antagonistais gali sumažėti prolaktino sekreciją slopinantis kabergolino poveikis.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia suduoti tiesiogiai į burną arba sumaišius su ėdalų.

Dozė yra 0,1 ml/kg kūno svorio arba 5 µg kabergolino 1 kg kūno svorio, vieną kartą per parą, 4–6 d. iš eilės, priklausomai nuo gyvūno klinikinės būklės.

Šunims, sveriantiems mažiau kaip 5 kg, patartina dozuoti lašais – 3 lašai atitinka 0,1 ml.

Jei praėjus vienam gydymo kursui klinikiniai požymiai neišnyksta ar vėl pasikartoja, gydymą galima kartoti.

Gydant kales, esant tariamam šuningumui, klinikiniais tyrimais nustatytas 80–100 % efektyvumas.

Pirma, sumažėja elgsenos pokyčiai, po to – pieno liauka, o galiausiai – nutrūksta laktacija.

Tirpalą galima duoti, naudojant sugraduotą lašintuvą arba švirkštą.

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

Tyrimais nustatyta, kad vieną kartą perdozavus, didėja vėmimo tikimybė ir gali sumažėti kraujo spaudimas. Jei reikia, būtina imtis bendrų palaikančių priemonių, pašalinti neabsorbuotą vaistą ir atstatyti kraujo spaudimą. Negalima atsisakyti galimybės naudoti dopamino antagonistus.

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

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QG02CB03

4.2. Farmakodinamika

Kabergolinas yra prolaktino inhibitorius, dopamino agonistas, priklausantis ergolino darinių grupei. Farmakodinaminės kabergolino savybės buvo tirtos skirtingose *in vitro* ir *in vivo* sistemose.

Kabergolinas efektyviai slopina prolaktino išsiskyrimą hipofizyje ir visus su prolaktino išskyrimu susijusius procesus, pvz., laktaciją. Labiausiai prolaktino sekrecija slopinama praėjus 4–8 val., priklausomai nuo dozės tai trunka kelias dienas. Kabergolinas prolaktino išsiskyrimą slopina ilgiau nei metergolinas, bromokriptinas ar pergolidas.

Kabergolinas tiesiogiai grįžtamai jungiasi su hipofizio laktotrofinių ląstelių dopamino receptoriais ir veikia pakankamai ilgai.

Kitų endokrininės sistemos funkcijų, išskyrus prolaktino sekreciją, kabergolinas neveikia.

Centrinėje nervų sistemoje kabergolinas veikia kaip dopamino agonistas ir jungiasi su D-2 dopaminerginiais receptoriais.

Kabergolinas šiek tiek jungiasi ir su noradrenerginiais receptoriais, tačiau noradrenalino ar serotonino apykaitos neveikia.

Kaip kiti ergolino dariniai, kabergolinas veikia emetiškai (sukelia vėmimą), veikimas panašus į pergolido ar bromokriptino.

Sušvirkštas ar duotas *per os* didelėmis dozėmis kabergolinas mažina kraujo spaudimą.

4.3. Farmakokinetika

Vaisto farmakokinetinės savybės tirtos su žiurkėmis ir šunimis. Tyrimai su žiurkėmis buvo atlikti naudojant radioaktyvųjį kabergoliną, skyrus *per os* ar į veną 0,5 mg 1 kg kūno svorio dozė. Tyrimų su šunimis metu buvo skiriama 80 µg 1 kg kūno svorio dienos dozė (šunys buvo gydyti 30 dienų, farmakokinetinis vertinimas atliktas 1-ją ir 28-ją dieną).

Absorbcija

Skyrus *per os* žiurkių žarnyne absorbuojamas beveik visas medžiagos kiekis, šunų organizme, T_{max} buvo 1 val. (1-ją dieną) ir 0,5 val. (arba 75 min.) praėjus 28 d. C_{max} 1-ją dieną buvo 1 140–3 155 pg/ml (vidutiniškai 2 147 pg/ml), 28-ją – 455–4 217 pg/ml (vidutiniškai 2 336 pg/ml).

$AUC_{(0-24\text{ h})}$ pirmąją dieną buvo 3 896–10 216 pg.h.ml⁻¹ (vidutiniškai 7 056 pg·h·ml⁻¹), 28-ją – 3 231–19 043 pg·h·ml⁻¹ (vidutiniškai 11 137 pg·h·ml⁻¹).

Pasiskirstymas

Atsižvelgiant į kabergolino koncentracijos santykį audiniuose ir kraujo plazmoje (AUC), daugiausiai kabergolino patekdavo į kepenų, hipofizio, antinksčių, blužnies, inkstų ir plaučių audinius (260–100), kiek mažiau į kiaušidžių, gimdos ir širdies audinius (50–30). Nustatyta, kad smegenyse kiekis yra toks pats kaip kraujo plazmoje.

Biotransformacija

Girdžius žiurkėms, kraujo plazmoje nuo 2 iki 48 val. nustatyti nemaži keturių metabolitų (FCE 21 589, FCE 21 904 ir dviejų nežinomų) kiekiai ir nepakitęs kabergolinas, kurie sudarė 26 % plazmos radioaktyvumo. Dideli metabolitų kiekiai buvo nustatyti imant pirmuosius mėginius (0,5 ir 1 val.), rodantys greitą ikisisteminę kabergolino biotransformaciją.

Naudojus *per os* ir į veną, iki 24 val. išskirtame šlapime apie 25 % radioaktyvumo sudarė nepakitęs vaistas, apie 50 % — metabolitas 6-ADL (FCE 21 589), o likę 25 % – kiti dar nežinomi metabolitai.

Pasišalinimas

Pusinės eliminacijos iš šunų kraujo plazmos laikas ($t_{1/2}$) pirmąją dieną buvo apie 19 val., 28-ją – apie 10 val.

Išsiskyrimo iš žiurkių daugumos audinių pusinės eliminacijos laikas – apie 17 val., išskyrus hipofizio, iš kurio išsiskyrimo pusinės eliminacijos laikas ypatingai lėtas ($t_{1/2}$), – apie 60 val.

Iš žiurkių organizmo kabergolinas daugiausia išsiskiria su išmatomis, šlapime aptinkama ne daugiau 10 % dozės.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 12 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pirminė pakuotė

Tamsus III tipo stiklo buteliukas su užsukamu dangteliu, kuriame yra 3, 7 ar 15 ml 0,005 % kabergolino tirpalo bei skaidri I tipo stiklo pipetė (graduotas lašintuvas) su apsauginiu gaubteliu.

Tamsus III tipo stiklo buteliukas su polietileniniu dangteliu ir polietileniniu tarpikliu švirkštui įstatyti (3, 7 ar 15 ml).

Polipropileninis švirkštas.

Antrinė pakuotė

Kartoninėje dėžutėje yra vienas 3 ml, 7 ml ir 15 ml buteliukas.

Kartoninėje dėžutėje yra vienas 3 ml, 7 ml ir 15 ml buteliukas su švirkštu.

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/2/04/1661/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2004-04-30

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-08-28

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

GALASTOP, 50 µg/ml, geriamasis tirpalas šunims

Cabergolinum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kabergolino 50 µg/ml.

3. PAKUOTĖS DYDIS

3 ml

7 ml

15 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sugirdyti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius buteliuką, būtina sunaudoti per 12 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

Negalima sušaldyti.

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

Ceva Sante Animale

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1661/001

LT/2/04/1661/002

LT/2/04/1661/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ BUTELIUKAS
--

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS
--

GALASTOP, 50 µg/ml, geriamasis tirpalas šunims
Cabergolinum

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA
--

Kabergolino 50 µg/ml.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 12 d.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

GALASTOP, 50 µg/ml, geriamasis tirpalas šunims

2. Sudėtis

1 ml tirpalo yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

kabergolino

50 µg.

Blyškiai geltonas klampus aliejinis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Kalėms, esant tariamam šuningumui, gydyti. Slopindamas prolaktino sekreciją kabergolinas greitai mažina tariamo šuningumo požymius, pvz., laktaciją ir elgsenos pakitimus.

Laktacijai, esant tam tikroms klinikinėms aplinkybėms pavyzdžiui, anksti atjunkant šuniukus, slopinti. Slopindamas prolaktino sekreciją kabergolinas greitai nutraukia laktaciją bei mažina pieno liauką.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šuningoms kalėms – vaistas gali sukelti abortą.

Vaistas gali laikinai sumažinti kraujo spaudimą, todėl negalima naudoti gyvūnams, gydomiems kraujo spaudimą mažinančiais vaistais, taip pat po chirurginių operacijų, kol gyvūnų dar veikia anestetiniai vaistai.

Negalima naudoti kartu su dopamino antagonistais.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Taikant papildomą palaikomąjį gydymą, reikia riboti vandens ir angliavandenių naudojimą bei skatinti judėjimą.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Vėlesnėse šuningumo stadijose kabergolinas kalėms gali sukelti abortą, todėl vaisto jokių būdu negalima naudoti šuningoms kalėms.

Kabergolinas gali sukelti trumpalaikį spaudimo sumažėjimą. Naudojant vaistą gyvūnams, gydomiems hipotenziniais vaistais, ar iš kart po chirurginės operacijos, kol gyvūnas dar yra veikiamas anestetikų, gali sukelti žymiai ryškesnę hipotenziją ir tokiose situacijose yra kontraindikuotinas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Būtina vengti kontakto su oda ir akimis. Vaistui patekus į akis ar ant odos, reikia skubiai plauti vandeniu.

Ypatingų atsargumo priemonių turi imtis vaisingo amžiaus moterys. Dirbdamos su šiuo vaistu, jos turi mūvėti pirštines.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti šuningoms kalėms – vaistas gali sukelti abortą vėlesnėse šuningumo stadijose. Negalima naudoti laktacijos metu, nebent laktacijos slopinimas yra pageidaujamas. Kabergolinas slopina prolaktino sekreciją ir greitai nutraukia laktaciją bei mažina pieno liaukos dydį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kabergolino veikimas nusakomas dopamino receptorių stimuliavimu, todėl vaisto nerekomenduotina naudoti kartu su antagonistiniu poveikiu dopamino receptoriams pasižyminčiomis medžiagomis (fenotiazinais, butirofenonais). Vaistui sąveikaujant su dopamino antagonistais gali sumažėti prolaktino sekreciją slopinantis kabergolino poveikis.

Perdozavimas

Tyrimais nustatyta, kad vieną kartą perdozavus, didėja vėmimo tikimybė ir gali sumažėti kraujo spaudimas. Jei reikia, būtina imtis bendrų palaikančių priemonių, pašalinti neabsorbuotą vaistą ir atstatyti kraujo spaudimą. Negalima atsisakyti galimybės naudoti dopamino antagonistus.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Netaikytina.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nežinoma.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys (kalės):

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Letargija ¹ , anoreksija ¹ , vėmimas ^{1, 2}
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Hipotenzija ³ Alerginės reakcijos (pvz. alerginė edema, dilgėlinė, alerginis niežulys) Alerginis dermatitas Neurologiniai simptomai (pvz. mieguistumas, raumenų drebulys, ataksija, konvulsijos) hiperaktyvumas

¹ vidutinio sunkumo ir trumpalaikis

² vėmimas dažniausiai pasireiškia po pirmosios dozės. Tokiu atveju gydymo nutraukti nereikia, nes toliau naudojant vaistą, vėmimas nepasikartos.

³ laikina.

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:
www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą reikia suduoti tiesiogiai į burną arba sumaišius su ėdalų.

Dozė yra 0,1 ml/kg kūno svorio arba 5 µg kabergolino 1 kg kūno svorio, vieną kartą per parą, 4–6 d. iš eilės, priklausomai nuo gyvūno klinikinės būklės.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Šunims, sveriantiems mažiau kaip 5 kg, patartina dozuoti lašais – 3 lašai atitinka 0,1 ml.

Gydant kales, esant tariamam šuningumui, klinikiniais tyrimais nustatytas 80–100 % efektyvumas.

Pirma, sumažėja elgsenos pokyčiai, po to – pieno liauka, o galiausiai – nutrūksta laktacija.

Tirpalas gali būti suduodamas su graduotu lašintuvu arba švirkštu.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko po „Exp.“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 12 d.

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.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/04/1661/001-003

Pakuotės: buteliukai po 3, 7, ir 15 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-06-03

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Ceva Sante Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Prancūzija

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Vetem S.p.a.

Lungomare Pirandello 8

92014 Porto Empedocle (Agrigento)

Italija

Ceva Sante Animale

Z.I Tres le Bois

22600 Loudeac

Prancūzija