

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Valeramol 200 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs g satur

Aktīvā viela:

Paracetamols 200 mg

Palīgviela:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Glikozes monohidrāts

Balts vai gandrīz balts kristālisks pulveris.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Simptomātiskai drudža ārstēšanai saistībā ar elpceļu slimībām, nepieciešamības gadījumā kopā ar atbilstošu pretinfekcijas terapiju.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot, ja dzīvniekam ir smagi aknu darbības traucējumi.

Nelietot, ja dzīvniekam ir smagi nieru darbības traucējumi. Skatīt arī 3.8. apakšpunktu.

Nelietot, ja dzīvnieks cieš no dehidratācijas vai hipovolēmijas.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Dzīvnieki, kuri uzņem ūdeni samazinātā daudzumā un/vai kuriem traucēts vispārējais organisma stāvoklis, jāārstē parenterāli.

Hipertermijas samazināšanās gaidāma 12–24 stundas pēc ārstēšanas uzsākšanas, atkarībā no uzņemtā ūdens/barības ar veterinārajām zālēm daudzuma.

Kombinētas virusālas un bakteriālas izcelsmes slimības gadījumā vienlaikus jānodrošina atbilstoša pretinfekcijas terapija.

Nevienmērīgas barības un ūdens uzņemšanas dēļ šo veterināro zāļu lietošana nav piemērota sīvēniem pirms atšķiršanas. Šādiem sīvēniem ieteicama parenterāla ārstēšana.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus, masku un aizsargbrilles, lai aizsargātu seju un acis.

Ja notikusi nejauša saskare ar šīm veterinārajām zālēm vai to saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja simptomi saglabājas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Lai izslēgtu jebkādu norīšanas risku, šo veterināro zāļu lietošanas laikā nav ieteicams ēst vai dzert un pēc to lietošanas ieteicams nomazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret paracetamolu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkas:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Mīkstas konsistences fekālijas*
---	---------------------------------

* Pārejošas mīkstas konsistences fekālijas (terapeitisku devu lietošanas gadījumā un saglabājas līdz 8 dienām pēc ārstēšanas pārtraukšanas). Tas neietekmē dzīvnieku vispārējo stāvokli un pāriet bez īpašas ārstēšanas.

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

Laboratoriskajos pētījumos ar pelēm un žurkām netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība. Veterināro zāļu lietošana cūkām grūsnības vai laktācijas laikā devās, kas līdz trīs reizēm pārsniedz ieteicamo devu, neizraisīja blakusparādības.

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas ar nefrotoksiskām zālēm.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai ar dzeramo ūdeni. Lietošanai ar barību.

Dienas deva ir 30 mg paracetamola uz kg ķermeņa svara, kamēr cūkām ir drudzis, bet ne ilgāk kā 5 dienas.

30 mg paracetamola uz kg ķermeņa svara dienā atbilst 1,5 g šo veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara dienā.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Aprēķinātā veterināro zāļu daudzuma ievadīšanai ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Lietošanai ar dzeramo ūdeni:

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, šo veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$$\frac{150 \text{ mg šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara dienā} \times \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{\text{vidējais ūdens patēriņš dienā (l uz dzīvnieku)}} = \text{mg šo veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens}$$

Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu pareizu devu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot paracetamola koncentrāciju.

Rekomendācijas izšķīdināšanai:

Šo veterināro zāļu maksimālā šķīdība (mīkstā/cietā) ūdenī no 5 °C līdz 25 °C ir 42 g/l.

Sagatavojiet šķīdumu ar svaigu krāna ūdeni tieši pirms lietošanas. Sagatavojiet sākotnējo šķīdumu ar nepieciešamo veterināro zāļu daudzumu, izmantojot pietiekamu daudzumu ūdens, lai nepārsniegtu maksimālo šķīdību. Maisiet piecas minūtes, lai nodrošinātu pilnīgu izšķīšanu. Tad pēc vajadzības pievienojiet atbilstošu ūdens daudzumu, lai sasniegtu nepieciešamo koncentrāciju. Maisiet vēlreiz, lai nodrošinātu viendabīgu šķīdumu.

Standartšķīdumiem un dozatora izmantošanas gadījumā uzmanieties, lai netiktu pārsniegta maksimālā šķīdība, ko var sasniegt dotajos apstākļos. Dozēšanas sūkņa plūsmas ātruma iestatījumu pielāgojiet atbilstoši standartšķīduma koncentrācijai un ārstējamo dzīvnieku ūdens patēriņam.

Zāļu lietošanas laikā bieži jānovēro ūdens patēriņš. Zāļu lietošanas laikā nedrīkst būt pieejami citi dzeramā ūdens avoti. Zāles saturošs dzeramais ūdens, kas nav patērēts 24 stundu laikā, ir jāiznīcina.

Pēc ārstēšanas perioda beigām ūdens padeves sistēma ir pienācīgi jāiztīra, lai izvairītos no subterapeitiska aktīvās vielas daudzuma uzņemšanas.

Lietošanai ar šķidro barību:

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, šo veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$$\frac{150 \text{ mg šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara dienā} \times \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{\text{vidējā dienas barības deva (kg uz dzīvnieku)}} = \text{mg šo veterināro zāļu uz kg barības}$$

Ja dienas barības deva tiek sadalīta divās barošanas reizēs, katrā reizē attiecīgi jā sajauc puse no dienas devas.

Rekomendācijas sagatavošanai:

Sagatavojiet sākotnējo šķīdumu ar nepieciešamo veterināro zāļu daudzumu. Izmantojiet pietiekamu ūdens daudzumu, lai sākotnējā šķīduma maksimālā koncentrācija nepārsniegtu 42 g veterināro zāļu uz litru ūdens. Pēc tam sākotnējais šķīdums jāiemaisa šķidrajā barībā. Sagatavošanas un izsniegšanas laikā šķidrā barība ir nepārtraukti jāmaisā. Vienā reizē sagatavot tādu zāles saturošas šķidrās barības daudzumu, kāds tiks izlietots nākamo 24 stundu laikā. Pēc 24 stundām visa neizlietotā zāles saturošā šķidrā barība jāiznīcina.

Lietošanai ar sauso barību:

Veterinārās zāles ir paredzētas tikai atsevišķu cūku ārstēšanai fermās, kurās jāārstē neliels skaits cūku. Ja drudža un elpceļu slimību klīniskās pazīmes novēro lielākai grupai, dzīvnieki jāārstē ar zāles saturošu dzeramo ūdeni vai ārstniecisko barību.

Dienas deva jālieto divās barošanas reizēs. Katrā barošanas reizē puse no dienas devas ir jā sajauc ar aptuveni 200–500 g barības, un pēc tam šo sākotnējo maisījumu rūpīgi sajauc ar pārējo barību. Ārstēšanas periodā dienas devai jā sastāv tikai no pulvera iekšķīgai lietošanai saturošās barības. Tas jā sagatavo tieši pirms lietošanas dzīvniekiem. Ārstējamās cūkas jā nodala un jā ārstē individuāli. Neizlietotā zāles saturošā sausā barība jā iznīcina kopā ar citiem barības atkritumiem, un to nedrīkst dot citiem dzīvniekiem.

Ārstējamā cūka jānosver un barības daudzums, ko cūka varētu patērēt, jāaprēķina, pamatojoties uz dienas barības devu, kas atbilst 5 % no ķermeņa svara. Jāņem vērā, ka ir cūkas, kuru ikdienas barības daudzums ir samazināts vai ierobežots. Veterinārās zāles spainī vai līdzīgā traukā samaisa ar katrai cūkai paredzēto barības daudzumu. Lai nodrošinātu labāku homogenitāti, veterinārās zāles drīkst sajaukt tikai ar sausu, negranulētu barību.

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

Pieckārtīgi pārsniedzot ieteicamo paracetamola devu, dažkārt var novērot šķidrās fekālijas ar cietām daļiņām. Tas neietekmē dzīvnieku vispārējo organisma stāvokli. Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var lietot acetilcisteīnu.

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: nulle dienas lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena lietošanai ar sauso barību un šķidro barību.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QN02BE01

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Paracetamols jeb acetaminofēns, jeb N-acetil-p-aminofenols ir paraminofenola derivāts ar analgētiskām un antipirētiskām īpašībām. Tā antipirētisko iedarbību var izskaidrot ar spēju inhibēt galvas smadzeņu ciklooksigenāzes. Paracetamols ir vājas iedarbības COX-1 sintēzes inhibitors, tādēļ tas neizraisa kuņģa-zarnu trakta blakusparādības un neietekmē trombocītu agregāciju.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās:

Lietošanai ar dzeramo ūdeni:

Pēc iekšķīgas lietošanas paracetamols ātri un gandrīz pilnībā uzsūcas (biopieejamība aptuveni 90% pēc lietošanas ar dzeramo ūdeni). Maksimālā koncentrācija tiek sasniegta nedaudz mazāk nekā 2 stundu laikā pēc norīšanas.

Lietošanai ar barību:

Pēc vienreizējas iekšķīgas šo veterināro zāļu lietošanas ar barību devā 15 mg/kg biopieejamība ir 76%; maksimālā paracetamola koncentrācija (C_{max}) 3,6 µg/ml tiek sasniegta 2,4 stundas pēc lietošanas.

Metabolisms:

Paracetamols galvenokārt tiek metabolizēts aknās. Divi galvenie metabolisma ceļi ir konjugācija glikuronāta un sulfāta formā. Otrajā gadījumā strauja piesātināšana notiek, izmantojot lielākas devas, nekā paredzēts terapijai. Maznozīmīgāks ceļš ir katalīze citohroma P450 (CYP) iedarbībā, kas noved pie starpniekreaģenta N-acetil-p-benzohinonimīna veidošanās, kuru normālos lietošanas apstākļos strauji detoksificē reducētais glutations un tas tiek izvadīts ar urīnu pēc konjugācijas ar cisteīnu un merkapturskābi. Taču pēc smagas intoksikācijas šī toksiskā metabolīta daudzums palielinās.

Eliminācija:

Paracetamols galvenokārt izdalās ar urīnu. Cūkām 63%–70% no uzņemtās devas 24 stundu laikā izdalās caur aknām, galvenokārt konjugējoties glikuronāta un sulfāta formā.

Mazāk nekā 5% izdalās neizmainītā formā. Eliminācijas pusperiods ir aptuveni 4 stundas.

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: 30 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

Derīguma termiņš pēc pievienošanas šķidrajai barībai: 24 stundas.

Derīguma termiņš pēc pievienošanas sausajai barībai: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

ZBPE/Alu/PET maiss (1 kg vai 6 kg).

ABPE pudele ar kaklu ZBPE vāka (ar drošības gredzenu) uzspiešanai (150 g).

Kartona kaste, kurā ir 10 x 150 g baltas ABPE pudeles ar kaklu ZBPE vāka (ar drošības gredzenu) uzspiešanai.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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. Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/23/0061

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 16/11/2023

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2023

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 kaste (10 x 150 g)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Valeramol 200 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs g satur:

Paracetamols 200 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 150 g

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai ar dzeramo ūdeni. Lietošanai ar barību.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena lietošanai ar sauso barību un šķidro barību.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

Pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī izlietot 24 stundu laikā.

Pēc pievienošanas šķidrajai barībai izlietot 24 stundās.

Pēc pievienošanas sausajai barībai izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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
--

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/23/0061

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

150 g kontainers
1 kg vai 6 kg maiss

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Valeramol 200 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs g satur:
Paracetamols 200 mg

3. MĒRĶSUGAS

Cūkas

4. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai ar dzeramo ūdeni. Lietošanai ar barību.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena lietošanai ar sauso barību un šķidro barību.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. { mēnesis/gads }

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

Pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī izlietot 24 stundu laikā.

Pēc pievienošanas šķidrajai barībai izlietot 24 stundās.

Pēc pievienošanas sausajai barībai izlietot nekavējoties.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

IEPAKOJUMA LIELUMS

150 g

1 kg

6 kg

5. INDIKĀCIJAS**VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/23/0061

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA - APVIENOTAIS MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS

Maiss (1 kg vai 6 kg)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Valeramol 200 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām

2. SASTĀVS

Katrs g satur

Aktīvā viela:

Paracetamols 200 mg

Palīgviela:

Glikozes monohidrāts

Balts vai gandrīz balts kristālisks pulveris.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 kg

6 kg

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas.

5. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Lietošanas indikācijas

Simptomātiskai drudža ārstēšanai saistībā ar elpceļu slimībām, nepieciešamības gadījumā kopā ar atbilstošu pretinfekcijas terapiju.

6. KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot, ja dzīvniekam ir smagi aknu darbības traucējumi.

Nelietot, ja dzīvniekam ir smagi nieru darbības traucējumi. Skatīt arī sadaļu "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi".

Nelietot, ja dzīvnieks cieš no dehidratācijas vai hipovolēmijas.

7. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Dzīvnieki, kuri uzņem ūdeni samazinātā daudzumā un/vai kuriem traucēts vispārējais organisma stāvoklis, jāārstē parenterāli.

Hipertermijas samazināšanās gaidāma 12–24 stundas pēc ārstēšanas uzsākšanas, atkarībā no uzņemtā ūdens/barības ar veterinārajām zālēm daudzuma.

Kombinētas virusālas un bakteriālas izcelsmes slimības gadījumā vienlaikus jānodrošina atbilstoša pretinfekcijas terapija.

Nevienmērīgas barības un ūdens uzņemšanas dēļ šo veterināro zāļu lietošana nav piemērota sivēniem pirms atšķiršanas. Šādiem sivēniem ieteicama parenterāla ārstēšana.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

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

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus, masku un aizsargbrilles, lai aizsargātu seju un acis.

Ja notikusi nejauša saskare ar šīm veterinārajām zālēm vai to saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja simptomi saglabājas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Lai izslēgtu jebkādu norīšanas risku, šo veterināro zāļu lietošanas laikā nav ieteicams ēst vai dzert un pēc to lietošanas ieteicams nomazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret paracetamolu, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos ar pelēm un žurkām netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība. Veterināro zāļu lietošana cūkām grūsnības vai laktācijas laikā devās, kas līdz trīs reizēm pārsniedz ieteicamo devu, neizraisīja blakusparādības.

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas ar nefrotoksiskām zālēm.

Pārdozēšana:

Pieckārtīgi pārsniedzot ieteicamo paracetamola devu, dažkārt var novērot šķidras fekālijas ar cietām daļiņām. Tas neietekmē dzīvnieku vispārējo organisma stāvokli.

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var lietot acetilcisteīnu.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

Būtiska nesaderība:

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

8. BLAKUSPARĀDĪBAS

Blakusparādības

Cūkas:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Mīkstas konsistences fekālijas*
--	---------------------------------

* Pārejošas mīkstas konsistences fekālijas (terapeitisku devu lietošanas gadījumā un saglabājas līdz 8 dienām pēc ārstēšanas pārtraukšanas). Tas neietekmē dzīvnieku vispārējo stāvokli un pāriet bez īpašas ārstēšanas.)

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 tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: www.pvd.gov.lv.

9. DEVA KATRAI DZĪVNIEKU SUGAI, LIETOŠANAS VEIDS UN METODE

Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai ar dzeramo ūdeni. Lietošanai ar barību.

Dienas deva ir 30 mg paracetamola uz kg ķermeņa svara, kamēr cūkām ir drudzis, bet ne ilgāk kā 5 dienas.

30 mg paracetamola uz kg ķermeņa svara dienā atbilst 1,5 g šo veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara dienā.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Aprēķinātā veterināro zāļu daudzuma ievadīšanai ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Lietošanai ar dzeramo ūdeni:

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, šo veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$$\frac{150 \text{ mg šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara dienā} \times \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{\text{vidējais ūdens patēriņš dienā (l uz dzīvnieku)}} = \text{mg šo veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens}$$

Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu pareizu devu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot paracetamola koncentrāciju.

Rekomendācijas izšķīdināšanai:

Šo veterināro zāļu maksimālā šķīdība (mīkstā/cietā) ūdenī no 5 °C līdz 25 °C ir 42 g /l.

Sagatavojiet šķīdumu ar svaigu krāna ūdeni tieši pirms lietošanas. Sagatavojiet sākotnējo šķīdumu ar nepieciešamo veterināro zāļu daudzumu, izmantojot pietiekamu daudzumu ūdens, lai nepārsniegtu maksimālo šķīdību. Maisiet piecas minūtes, lai nodrošinātu pilnīgu izšķīšanu. Tad pēc vajadzības pievienojiet atbilstošu ūdens daudzumu, lai sasniegtu nepieciešamo koncentrāciju. Maisiet vēlreiz, lai nodrošinātu viendabīgu šķīdumu.

Standartšķīdumiem un dozatora izmantošanas gadījumā uzmanieties, lai netiktu pārsniegta maksimālā šķīdība, ko var sasniegt dotajos apstākļos. Dozēšanas sūkņa plūsmas ātruma iestatījumu pielāgojiet atbilstoši standartšķīduma koncentrācijai un ārstējamo dzīvnieku ūdens patēriņam.

Zāļu lietošanas laikā bieži jānovēro ūdens patēriņš. Zāļu lietošanas laikā nedrīkst būt pieejami citi dzeramā ūdens avoti. Zāles saturošs dzeramais ūdens, kas nav patērēts 24 stundu laikā, ir jāiznīcina.

Pēc ārstēšanas perioda beigām ūdens padeves sistēma ir pienācīgi jāiztīra, lai izvairītos no subterapeitiska aktīvās vielas daudzuma uzņemšanas.

Lietošanai ar šķidro barību:

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$$\frac{150 \text{ mg šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara dienā} \times \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{\text{vidējā dienas barības deva (kg uz dzīvnieku)}} = \text{mg šo veterināro zāļu uz kg barības}$$

Ja dienas barības deva tiek sadalīta divās barošanas reizēs, katrā reizē attiecīgi jā sajauc puse no dienas devas.

Rekomendācijas sagatavošanai:

Sagatavojiet sākotnējo šķīdumu ar nepieciešamo veterināro zāļu daudzumu. Izmantojiet pietiekamu ūdens daudzumu, lai sākotnējā šķīduma maksimālā koncentrācija nepārsniegtu 42 g veterināro zāļu uz litru ūdens. Pēc tam sākotnējais šķīdums jāiemaisa šķidrā barībā. Sagatavošanas un izsniegšanas laikā šķidrā barība ir nepārtraukti jāmaisā. Vienā reizē sagatavot tādu zāles saturošu šķidrās barības daudzumu, kāds tiks izlietots nākamā 24 stundu laikā. Pēc 24 stundām visa neizlietotā zāles saturošā šķidrā barība jāiznīcina.

Lietošanai ar sauso barību:

Veterinārās zāles ir paredzētas tikai atsevišķu cūku ārstēšanai fermās, kurās jāārstē neliels skaits cūku. Ja drudža un elpceļu slimību klīniskās pazīmes novēro lielākai grupai, dzīvnieki jāārstē ar zāles saturošu dzeramo ūdeni vai zāles saturošu barību.

Dienas deva jālieto divās barošanas reizēs. Katrā barošanas reizē puse no dienas devas ir jā sajauc ar aptuveni 200–500 g barības, un pēc tam šo sākotnējo maisījumu rūpīgi sajauc ar pārējo barību. Ārstēšanas periodā dienas devai jā sastāv tikai no pulvera iekšķīgai lietošanai saturošās barības. Tas jā sagatavo tieši pirms lietošanas dzīvniekiem. Ārstējamās cūkas jānodala un jāārstē individuāli. Neizlietotā zāles saturošā sausā barība jāiznīcina kopā ar citiem barības atkritumiem, un to nedrīkst dot citiem dzīvniekiem.

Ārstējamā cūka jānosver un barības daudzums, ko cūka varētu patērēt, jāaprēķina, pamatojoties uz dienas barības devu, kas atbilst 5 % no ķermeņa svara. Jāņem vērā, ka ir cūkas, kuru ikdienas barības daudzums ir samazināts vai ierobežots. Veterinārās zāles spainī vai līdzīgā traukā samaisa ar katrai cūkai paredzēto barības daudzumu. Lai nodrošinātu labāku homogenitāti, veterinārās zāles drīkst sajaukt tikai ar sausu, negranulētu barību.

10. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

11. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena lietošanai ar sauso barību un šķidro barību.

12. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā.

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. Jautājiert savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

14. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

15. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI UN IEPAKOJUMA LIELUMI

V/DCP/23/0061

Iepakojuma lielumi

ZBPE/Alu/PET maiss (1 kg vai 6 kg).

ABPE pudele ar kaklu ZBPE vāka (ar drošības gredzenu) uzspiešanai (150 g).

Kartona kaste, kurā ir 10 x 150 g baltas ABPE pudeles ar kaklu ZBPE vāka (ar drošības gredzenu) uzspiešanai.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

16. DATUMS, KAD ETIĶETE PĒDĒJO REIZI PĀRSKATĪTA

Datums, kad etiķete pēdējo reizi pārskatīta

11/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

17. KONTAKTINFORMĀCIJA

Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

Liebochstrasse 9

A-8143 Dobl

Austrija

Tel: + 43 3136 55667

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

AniMed Service AG

Liebochstrasse 9

A-8143 Dobl

Austrija

18. CITA INFORMĀCIJA

<Cita informācija>

19. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

20. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

Derīguma termiņš pēc pievienošanas šķidrajai barībai: 24 stundas.

Derīguma termiņš pēc pievienošanas sausajai barībai: izlietot nekavējoties.

21. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Valeramol 200 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām

2. Sastāvs

Katrs g satur

Aktīvā viela:

Paracetamols 200 mg

Palīgviela:

Glikozes monohidrāts

Balts vai gandrīz balts kristālisks pulveris.

3. Mērķsugas

Cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Simptomātiskai drudža ārstēšanai saistībā ar elpceļu slimībām, nepieciešamības gadījumā kopā ar atbilstošu pretinfekcijas terapiju.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot, ja dzīvniekam ir smagi aknu darbības traucējumi.

Nelietot, ja dzīvniekam ir smagi nieru darbības traucējumi. Skatīt arī sadaļu "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi".

Nelietot, ja dzīvnieks cieš no dehidratācijas vai hipovolēmijas.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Dzīvnieki, kuri uzņem ūdeni samazinātā daudzumā un/vai, kuriem traucēts vispārējais organisma stāvoklis, jāārstē parenterāli.

Hipertermijas samazināšanās gaidāma 12–24 stundas pēc ārstēšanas uzsākšanas, atkarībā no uzņemtā ūdens/barības ar veterinārajām zālēm daudzuma.

Kombinētas virusālas un bakteriālas izcelsmes slimības gadījumā vienlaikus jānodrošina atbilstoša pretinfekcijas terapija.

Nevienmērīgas barības un ūdens uzņemšanas dēļ šo veterināro zāļu lietošana nav piemērota sīvēniem pirms atšķiršanas. Šādiem sīvēniem ieteicama parenterāla ārstēšana.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus, masku un aizsargbrilles, lai aizsargātu seju un acis.

Ja notikusi nejauša saskare ar šīm veterinārajām zālēm vai to saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja simptomisaglabājas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Lai izslēgtu jebkādu norīšanas risku, šo veterināro zāļu lietošanas laikā nav ieteicams ēst vai dzert un pēc to lietošanas ieteicams nomazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret paracetamolu, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos ar pelēm un žurkām netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība. Veterināro zāļu lietošana cūkām grūsnības vai laktācijas laikā devās, kas līdz trīs reizēm pārsniedz ieteicamo devu, neizraisīja blakusparādības.

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:
Jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas ar nefrotoksiskām zālēm.

Pārdozēšana:

Pieckārtīgi pārsniedzot ieteicamo paracetamola devu, dažkārt var novērot šķidras fekālijas ar cietām daļiņām. Tas neietekmē dzīvnieku vispārējo organisma stāvokli.

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var lietot acetilcisteīnu.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:
Nav piemērojami.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Cūkas:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Mīkstas konsistences fekālijas*
--	---------------------------------

* Pārejošas mīkstas konsistences fekālijas (terapeitisku devu lietošanas gadījumā un saglabājas līdz 8 dienām pēc ārstēšanas pārtraukšanas). Tas neietekmē dzīvnieku vispārējo stāvokli un pāriet bez īpašas ārstēšanas.

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 tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: www.pvd.gov.lv.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai ar dzeramo ūdeni. Lietošanai ar barību.

Dienas deva ir 30 mg paracetamola uz kg ķermeņa svara, kamēr cūkām ir drudzis, bet ne ilgāk kā 5 dienas.

30 mg paracetamola uz kg ķermeņa svara dienā atbilst 1,5 g šo veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara dienā.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Aprēķinātā veterināro zāļu daudzuma ievadīšanai ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Lietošanai ar dzeramo ūdeni:

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, šo veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$$\frac{150 \text{ mg šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara dienā} \times \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{\text{vidējais ūdens patēriņš dienā (l uz dzīvnieku)}} = \text{mg šo veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens}$$

Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu pareizu devu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot paracetamola koncentrāciju.

Rekomendācijas izšķīdināšanai:

Šo veterināro zāļu maksimālā šķīdība (mīkstā/cietā) ūdenī no 5 °C līdz 25 °C ir 42 g /l.

Sagatavojiet šķīdumu ar svaigu krāna ūdeni tieši pirms lietošanas. Sagatavojiet sākotnējo šķīdumu ar nepieciešamo veterināro zāļu daudzumu, izmantojot pietiekamu daudzumu ūdens, lai nepārsniegtu maksimālo šķīdību. Maisiet piecas minūtes, lai nodrošinātu pilnīgu izšķīšanu. Tad pēc vajadzības pievienojiet atbilstošu ūdens daudzumu, lai sasniegtu nepieciešamo koncentrāciju. Maisiet vēlreiz, lai nodrošinātu viendabīgu šķīdumu.

Standartšķīdumiem un dozatora izmantošanas gadījumā uzmanieties, lai netiktu pārsniegta maksimālā šķīdība, ko var sasniegt dotajos apstākļos. Dozēšanas sūkņa plūsmas ātruma iestatījumu pielāgojiet atbilstoši standartšķīduma koncentrācijai un ārstējamo dzīvnieku ūdens patēriņam.

Zāļu lietošanas laikā bieži jānovēro ūdens patēriņš. Zāļu lietošanas laikā nedrīkst būt pieejami citi dzeramā ūdens avoti. Zāles saturošs dzeramais ūdens, kas nav patērēts 24 stundu laikā, ir jāiznīcina.

Pēc ārstēšanas perioda beigām ūdens padeves sistēma ir pienācīgi jāiztīra, lai izvairītos no subterapeitiska aktīvās vielas daudzuma uzņemšanas.

Lietošanai ar šķidro barību:

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, šo veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$$\frac{150 \text{ mg šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara dienā} \times \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{\text{vidējā dienas barības deva (kg uz dzīvnieku)}} = \text{mg šo veterināro zāļu uz kg barības}$$

Ja dienas barības deva tiek sadalīta divās barošanas reizēs, katrā reizē attiecīgi jāsaļauc puse no dienas devas.

Rekomendācijas sagatavošanai:

Sagatavojiet sākotnējo šķīdumu ar nepieciešamo veterināro zāļu daudzumu. Izmantojiet pietiekamu ūdens daudzumu, lai sākotnējā šķīduma maksimālā koncentrācija nepārsniegtu 42 g veterināro zāļu uz litru ūdens. Pēc tam sākotnējais šķīdums jāiemaisa šķidrajā barībā. Sagatavošanas un izsniegšanas laikā šķidrā barība ir nepārtraukti jāmaisā. Vienā reizē sagatavot tādu zāles saturošas šķidrās barības daudzumu, kāds tiks izlietots nākamo 24 stundu laikā. Pēc 24 stundām visa neizlietotā zāles saturošā šķidrā barība jāiznīcina.

Lietošanai ar sauso barību:

Veterinārās zāles ir paredzētas tikai atsevišķu cūku ārstēšanai fermās, kurās jāārstē neliels skaits cūku. Ja drudža un elpceļu slimību klīniskās pazīmes novēro lielākai grupai, dzīvnieki jāārstē ar zāles saturošu dzeramo ūdeni vai zāles saturošu barību.

Dienas deva jālieto divās barošanas reizēs. Katrā barošanas reizē puse no dienas devas ir jāsaļauc ar aptuveni 200–500 g barības, un pēc tam šo sākotnējo maisījumu rūpīgi sajauc ar pārējo barību. Ārstēšanas periodā dienas devai jāsadāv tikai no pulvera iekšķīgai lietošanai saturošās barības. Tas jāsaļaugavo tieši pirms lietošanas dzīvniekiem. Ārstējamās cūkas jānodala un jāārstē individuāli. Neizlietotā zāles saturošā sausā barība jāiznīcina kopā ar citiem barības atkritumiem, un to nedrīkst dot citiem dzīvniekiem.

Ārstējamā cūka jānosver un barības daudzums, ko cūka varētu patērēt, jāaprēķina, pamatojoties uz dienas barības devu, kas atbilst 5 % no ķermeņa svara. Jāņem vērā, ka ir cūkas, kuru ikdienas barības daudzums ir samazināts vai ierobežots. Veterinārās zāles spainī vai līdzīgā traukā samaisa ar katrai cūkai paredzēto barības daudzumu. Lai nodrošinātu labāku homogenitāti, veterinārās zāles drīkst sajaukt tikai ar sausu, negranulētu barību.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena lietošanai ar sauso barību un šķidro barību.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

Derīguma termiņš pēc pievienošanas šķidrajai barībai: 24 stundas.

Derīguma termiņš pēc pievienošanas sausajai barībai: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā.

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/23/0061

ZBPE/Alu/PET maiss (1 kg vai 6 kg).

ABPE pudele ar kaklu ZBPE vāka (ar drošības gredzenu) uzspiešanai (150 g).

Kartona kaste, kurā ir 10 x 150 g baltas ABPE pudeles ar kaklu ZBPE vāka (ar drošības gredzenu) uzspiešanai.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2023

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

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

Liebochstrasse 9

A-8143 Dobl

Austrija

Tel: + 43 3136 55667

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

AniMed Service AG

Liebochstrasse 9

A-8143 Dobl

Austrija