

[Version 9,03/2022]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Valeramol, 200 mg/g, geriamieji milteliai kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename grame yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

paracetamolio 200 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Gliukozės monohidrato

Baltų arba beveik baltų, kristalinių miltelių

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, sergančioms kvėpavimo organų ligomis, simptominiam karščiavimui mažinti, jei būtina, kartu taikant tinkamą antiinfekcinį gydymą.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, esant sunkiems kepenų funkcijos sutrikimams.

Negalima naudoti gyvūnams, esant sunkiems inkstų funkcijos sutrikimams. Taip pat žr. 3.8 skyrių.

Negalima naudoti gyvūnams esant dehidratacijai ar hipovolemijai.

3.4. Specialieji įspėjimai

Gyvūnai, geriantys mažai vandens ir (arba) kurių bendra būklė yra prasta, turi būti gydomi parenteraliai. Hipertermijos mažinantis poveikis pasireiškia praėjus 12–24 val. nuo gydymo pradžios, priklausomai nuo sunaudoto vaistinio vandens ir (arba) pašaro.

Esant kombinuotai virusinei ir bakterinei ligos etiologijai, kartu turi būti taikomas ir atitinkamas antiinfekcinis gydymas.

Prieš nujunkymą paršeliams negalima duoti šio preparato dėl nevienodo pašaro ir vandens sunaudojimo. Tokiems paršeliams rekomenduojama taikyti parenterinį gydymą.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtina dėvėti apsauginius rūbus, mūvėti pirštines, užsidėti akinius ir kaukę.

Vaistui atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens. Jei simptomai išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Siekiant išvengti bet kokios prarijimo rizikos, rekomenduojama naudojant veterinarinį vaistą nevalgyti ir negerti, o panaudojus nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas paracetamoliui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Minkštos išmatos*
---	-------------------

* Praeinantis minkštų išmatų laikotarpis (naudojant terapines dozes, išliekantis iki 8 dienų po gydymo nutraukimo). Jis neturi jokios įtakos bendrai gyvūnų būklei ir praeina be jokio specifinio gydymo).

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 lapelio paskutiniame skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su pelėmis ir žiurkėmis nenustatytas teratogeninis ar fetotoksinis poveikis. Vaikingoms ar žindančioms paršavedėms skyrus iki tris kartus didesnes nei rekomenduojama vaisto dozes, nepageidaujamo poveikio nepastebėta.

Galima naudoti vaikingumo arba laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Reikia vengti vienu metu naudoti nefrotoksiškai veikiančius vaistus.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą naudoti su geriamuoju vandeniu arba su pašaru.

Paros dozė yra 30 mg paracetamolio 1 kg kūno svorio, kol kiaulės serga pireksija, gydant ne ilgiau kaip 5 dienas.

30 mg paracetamolio 1 kg kūno svorio per parą atitinka 1,5 g veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio per parą.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą matavimo įrangą apskaičiuota veterinarinio vaisto kiekiui skirti.

Naudojant su geriamuoju vandeniu:

Remiantis rekomenduojama doze ir gydomų gyvūnų skaičiumi bei svoriu, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuota pagal šią formulę:

$$\frac{150 \text{ mg veterinarinio vaisto / kg kūno svorio per dieną}}{\text{vidutinis paros vandens sunaudojimas (l/gyvūnui)}} \times \frac{\text{vidutinis kūno svoris (kg) gydomų gyvūnų skaičius}}{1} = \text{mg veterinarinio vaisto litre geriamojo vandens}$$

Vaistinio vandens sunaudojimas priklauso nuo klinikinės gyvūno būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, paracetamolio koncentraciją gali tekti atitinkamai pakoreguoti.

Skiedimo rekomendacija:

Didžiausias veterinarinio vaisto tirpumas (minkštame / kietame) vandenyje nuo 5 °C iki 25 °C – 42 g/l.

Prieš pat naudojimą, geriamąjį tirpalą reikia ruošti su šviežiu vandentiekio vandeniu. Ruošdami pirminį tirpalą su reikiamu veterinarinio vaisto kiekiu, naudokite pakankamą kiekį vandens, kad nevirsytumėte didžiausio tirpumo. Maišyti penkias minutes, kol vaistas visiškai ištirps. Tada likusį vandens kiekį pakoreguokite taip, kad pasiektumėte reikiamą koncentraciją. Dar kartą sumaišykite, kad tirpalas būtų vienalytis.

Naudodami bazinius tirpalus ir proporcinį tirpiklį, stenkitės nevirsyti didžiausio tirpumo, kurį galima pasiekti nurodytomis sąlygomis. Dozatoriaus srauto greitį sureguliuokite pagal bazinio tirpalo koncentraciją ir gydomų gyvūnų sunaudojamo vandens kiekį.

Vaistų naudojimo metu reikia dažnai stebėti vandens sunaudojimą. Gydomo metu vienintelis geriamojo vandens šaltinis turi būti vaistinis geriamasis vanduo. Per 24 valandas nesunaudotą vaistinį geriamąjį vandenį reikia išmesti.

Pasibaigus gydymo vaistais laikotarpiui, svarbu kruopščiai išvalyti vandens tiekimo sistemą, kad būtų išvengta veikliosios medžiagos neterapinio kiekio patekimo į organizmą.

Naudojant su skystaisiais pašarais:

Remiantis rekomenduojama doze ir gydomų gyvūnų skaičiumi bei svoriu, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuota pagal šią formulę:

$$\frac{150 \text{ mg veterinarinio vaisto / kg kūno svorio per dieną}}{\text{vidutinis paros pašaro sunaudojimo (kg/gyvūnui)}} \times \frac{\text{vidutinis kūno svoris (kg) gydomų gyvūnų skaičius}}{1} = \text{mg veterinarinio vaisto kilograme pašaro}$$

Jei kasdienis pašarų racionas pateikiamas dviem daviniais, į kiekvieną davinį reikia įmaišyti po pusę paros dozės.

Paruošimo rekomendacija:

Paruoškite išankstinį tirpalą su reikiamu veterinarinio vaisto kiekiu. Naudokite pakankamą kiekį vandens, kad nevirsytumėte didžiausios 42 g veterinarinio vaisto koncentracijos litre vandens. Po to pradinį tirpalą reikia įmaišyti į skystąjį pašarą. Ruošiant skystąjį pašarą ir dalijant jį gyvūnams, reikia nuolat maišyti. Ruošiant vaistinį skystąjį pašarą, jo turi būti tiek, kad būtų galima sunaudoti per artimiausias 24 valandas. Po 24 valandų nesunaudotą vaistinį skystąjį pašarą reikia išmesti.

Naudojant sausąjį pašarą:

Veterinarinis vaistas skirtas tik atskiroms kiaulėms gydyti ūkiuose, kuriuose gydomas nedidelis skaičius kiaulių. Jei klinikiniai karščiavimo ir kvėpavimo takų ligų požymiai pastebimi didesnėje grupėje, gyvūnai turėtų būti gydomi geriamuoju vandeniu arba vaistiniais pašarais.

Paros dozė turėtų būti skiriama per du kartus. Vieno davinio metu pusę paros dozės reikia įmaišyti į maždaug 200–500 g pašaro, o po to kruopščiai įmaišyti į likusį davinį. Pašaras su geriamaisiais milteliais turėtų būti vienintelis gydymo laikotarpio racionas. Jis turi būti paruoštas prieš pat duodant gyvuliams. Gydomos kiaulės turėtų būti atskirtos ir gydomos atskirai. Sausas pašaras, kuriame yra nesunaudoto produkto, turi būti pašalintas kartu su kitomis pašarų atliekomis ir neduodamas kitiems gyvūnams.

Gydoma kiaulė turi būti pasverta ir apskaičiuotas pašarų kiekis, kurį kiaulė gali sunaudoti, remiantis 5 proc. kūno svorio atitinkančiu paros sunaudojamu pašarų kiekiu. Reikia atkreipti dėmesį į kiaules, kurių paros pašarų sunaudojimas yra sumažėjęs arba ribotas. Į kibirą ar panašią talpyklą reikia įpilti reikiamą veterinarinio vaisto kiekį į apskaičiuotą kiekvienai kiaulei pašaro kiekį ir kruopščiai išmaišyti. Siekiant užtikrinti geresnį homogeniškumą, veterinarinį vaistą reikia įmaišyti tik į sausą negranuliuotą pašarą.

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

Sudavus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama paracetamolio dozę, kartais gali pasirodyti minkštos išmatos su kietomis dalelėmis. Tai neturi jokio poveikio bendrai gyvūnų kūno būklei.

Atsitiktinai perdozavus galima naudoti acetilcisteiną.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams - 0 parų, naudojant su geriamuoju vandeniu.

Skerdienai ir subproduktams - 1 para, naudojant su sausu ir skystu pašaru.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QN02BE01

4.2. Farmakodinamika

Paracetamolis arba acetaminofenas, arba N-acetil-para-aminofenolis yra paraminofenolio darinys, pasižymintis analgetinėmis ir antipiretinėmis savybėmis. Jo antipiretinį poveikį galima paaiškinti gebėjimu slopinti smegenų ciklooksigenazes. Paracetamolis yra tik silpnas COX-1 sintezės inhibitorius, todėl neturi šalutinio poveikio virškinimo traktui ir neveikia trombocitų agregacijos.

4.3 Farmakokinetika

Absorbcija:

Naudojant su geriamuoju vandeniu:

Paracetamolis greitai ir beveik visiškai absorbuojamas (girdyto su geriamuoju vandeniu biologinis prieinamumas yra maždaug 90 proc.). Koncentracijos pikas pasiekiamas šiek tiek mažiau nei per 2 val. po sugirdymo.

Naudojant su pašaru:

Po vienkartinio geriamojo veterinarinio vaisto sunaudojimi pašare, kai jo koncentracija yra 15 mg/kg, biologinis prieinamumas yra 76 proc., didžiausia paracetamolio koncentracija (C_{max}), 3,6 µg/ml, pasiekama praėjus 2,4 valandos po sunaudojimo.

Metabolizmas:

Paracetamolis daugiausia metabolizuojamas kepenyse. Yra du pagrindiniai medžiagų apykaitos būdai - konjugacija į gliukuronatą ir konjugacija į sulfatą. Pastarasis būdas yra sparčiai prisotinamas, jei naudojamos didesnės nei terapinės dozės. Šalutinis būdas, kurį katalizuoja citochromai P450, susidaro tarpinis reagentas N-acetil-benzokvinono-iminas, kuris įprastinėmis naudojimo sąlygomis greitai detoksikuojamas redukuotu glutationu ir susijungęs su cisteinu ir merkapturo rūgštimi, pašalinamas iš organizmo su šlapimu. Priešingai, po didelės intoksikacijos, šio toksino metabolito kiekis padidėja.

Šalinimas:

Paracetamolis daugiausiai išsiskiria su šlapimu. Kiaulėms 63–70 proc. sugirdytos dozės išsiskiria per inkstus per 24 valandas, daugiausia konjuguotas į gliukuronatą ir sulfatą. Mažiau nei 5 proc. pasišina nepakitusios formos. Pusinės eliminacijos trukmė yra maždaug 4 valandos.

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, - 30 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, - 3 mėn.

Tinkamumo laikas atskiedus geriamajame vandenyje pagal nurodymus, - 24 val.

Tinkamumo laikas įterpus į skystą pašarą, - 24 val.

Tinkamumo laikas įterpus į sausą pašarą, - sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

LDPE / Alu / PET maišelis (1 arba 6 kg)

HDPE buteliukas su kakleliu LDPE dangteliui su nuplėšiama juoste užsukti (150 g)

Kartono dėžutė, kurioje yra 10 × 150 g baltos spalvos HDPE buteliuke su kakleliu, ant kurio galima užspausti LDPE dangtelį su nuplėšiama juoste

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/24/2805/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2024-05-08

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-05-07

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 (10 x 150 g)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Valeramol, 200 mg/g, geriamųjų miltelių

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename grame yra:

Paracetamolio 200 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 150 g

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

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

Vaistą naudoti su geriamuoju vandeniu arba su pašaru.

7. IŠLAUKAIšlauka:

Skerdienai ir subproduktams - 0 parų, naudojant su geriamuoju vandeniu.

Skerdienai ir subproduktams - 1 para, naudojant su sausu ir skystu pašaru.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 3 mėn.

Ištirpinus geriamajame vandenyje, sunaudoti per 24 val.

Įterpus į skystąjį pašarą sunaudoti per 24 val.

Įterpus į sausąjį pašarą sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/24/2805/001-004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

150 g talpykla
1 arba 6 kg maišelis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Valeramol, 200 mg/g, geriamųjų miltelių

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename grame yra:
Paracetamolio 200 mg

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vaistą naudoti su geriamuoju vandeniu arba su pašaru.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams - 0 parų, naudojant su geriamuoju vandeniu.
Skerdienai ir subproduktams - 1 para, naudojant su sausu ir skystu pašaru.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 3 mėn.
Ištirpinus geriamajame vandenyje, sunaudoti per 24 val.
Įterpus į skystąjį pašarą sunaudoti per 24 val.
Įterpus į sausąjį pašarą sunaudoti nedelsiant.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

Papildoma informacija, parengta pagal Reglamento (ES) 2019/6 13 straipsnį:

PAKUOTĖS DYDIS

150 g

1 kg

6 kg

5. INDIKACIJA (-OS)**NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/24/2805/001-004

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS – ETIKETĖS-PAKUOTĖS LAPELIO

Maišelis (1 arba 6 kg)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Valeramol, 200 mg/g, geriamųjų miltelių kiaulėms

2. SUDETIS

Viename grame yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

paracetamolio 200 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

gliukozės monohidrato;

Baltų arba beveik baltų, kristalinių miltelių

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 kg

6 kg

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės

5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Naudojimo indikacijos

Kiaulėms, sergančioms kvėpavimo organų ligomis, simptominiam karščiavimui mažinti, jei būtina, kartu taikant tinkamą antiinfekcinį gydymą.

6. KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, esant sunkiems kepenų funkcijos sutrikimams.

Nenaudoti gyvūnui, gyvūnams, esant sunkiems inkstų funkcijos sutrikimams. Taip pat žr. "Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos" skyrių.

Negalima naudoti gyvūnams esant dehidratacijai ar hipovolemijai.

7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai

Gyvūnai, geriantys mažai vandens ir (arba) kurių bendra būklė yra prasta, turi būti gydomi parenteraliai.

Hipertermijos mažinantis poveikis pasireiškia praėjus 12–24 val. nuo gydymo pradžios, priklausomai nuo sunaudoto vaistinio vandens ir (arba) pašaro.

Esant kombinuotai virusinei ir bakterinei ligos etiologijai, kartu turi būti taikomas ir atitinkamas antiinfekcinis gydymas.

Prieš nujunkymą paršeliams negalima duoti šio preparato dėl nevienodo pašaro ir vandens sunaudojimo. Tokiems paršeliams rekomenduojama taikyti parenterinį gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtina dėvėti apsauginius rūbus, mūvėti pirštines, užsidėti akinius ir kaukę.

Vaistui atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens. Jei simptomai išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Siekiant išvengti bet kokios prarijimo rizikos, rekomenduojama naudojant veterinarinį vaistą nevalgyti ir negerti, o panaudojus nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas paracetamoliui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija
Laboratoriniais tyrimais su pelėmis ir žiurkėmis nenustatytas teratogeninis ar fetotoksinis poveikis. Vaikingoms ar žindančioms paršavedėms skyrus iki tris kartus didesnės nei rekomenduojama vaisto dozės, nepageidaujamo poveikio nepastebėta.

Galima naudoti vaikingumo arba laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Reikia vengti vienu metu naudoti nefrotoksiškai veikiančius vaistus.

Perdozavimas
Sudavus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama paracetamolio dozę, kartais gali pasirodyti minkštos išmatos su kietomis dalelėmis. Tai neturi jokio poveikio bendrai gyvūnų kūno būklei. Atsitiktinai perdozavus galima naudoti acetilcisteiną.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos
Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai

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

8. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Minkštos išmatos*
---	-------------------

* Praeinantis minkštų išmatų laikotarpis (naudojant terapines dozes, išliekantis iki 8 dienų po gydymo nutraukimo). Jis neturi jokios įtakos bendrai gyvūnų būklei ir praeina be jokio specifinio gydymo).

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokiais nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmv.lt.

9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI PASKIRTIES RŪŠIAI

Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai paskirties rūšiai

Vaistą naudoti su geriamuoju vandeniu arba su pašaru.

Paros dozė yra 30 mg paracetamolio 1 kg kūno svorio, kol kiaulės serga pireksija, gydant ne ilgiau kaip 5 dienas.

30 mg paracetamolio 1 kg kūno svorio per parą atitinka 1,5 g veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio per parą.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą matavimo įrangą apskaičiuota veterinarinio vaisto kiekiui skirti.

Naudojant su geriamuoju vandeniu:

Remiantis rekomenduojama doze ir gydomų gyvūnų skaičiumi bei svoriu, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuota pagal šią formulę:

$$\frac{150 \text{ mg veterinarinio vaisto / kg kūno svorio per dieną} \times \text{vidutinis kūno svoris (kg) gydomų gyvūnų skaičius}}{\text{vidutinis paros vandens sunaudojimas (l/gyvūnui)}} = \text{mg veterinarinio vaisto litre geriamojo vandens}$$

Vaistinio vandens sunaudojimas priklauso nuo klinikinės gyvūno būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, paracetamolio koncentraciją gali tekti atitinkamai pakoreguoti.

Skiedimo rekomendacija:

Didžiausias veterinarinio vaisto tirpumas (minkštame / kietame) vandenyje nuo 5 °C iki 25 °C – 42 g/l.

Prieš pat naudojimą, geriamąjį tirpalą reikia ruošti su šviežiu vandentiekio vandeniu. Ruošdami pirminį tirpalą su reikiamu veterinarinio vaisto kiekiu, naudokite pakankamą kiekį vandens, kad neviršytumėte didžiausio tirpumo. Maišyti penkias minutes, kol vaistas visiškai ištirps. Tada likusį vandens kiekį pakoreguokite taip, kad pasiektumėte reikiamą koncentraciją. Dar kartą sumaišykite, kad tirpalas būtų vienalytis.

Naudodami bazinius tirpalus ir proporcinį tirpiklį, stenkitės neviršyti didžiausio tirpumo, kurį galima pasiekti nurodytomis sąlygomis. Dozatoriaus srauto greitį sureguliuokite pagal bazinio tirpalo koncentraciją ir gydomų gyvūnų sunaudojamo vandens kiekį.

Vaistų naudojimo metu reikia dažnai stebėti vandens sunaudojimą. Gydomo metu vienintelis geriamojo vandens šaltinis turi būti vaistinis geriamasis vanduo. Per 24 valandas nesunaudotą vaistinį geriamąjį vandenį reikia išmesti.

Pasibaigus gydymo vaistais laikotarpiui, svarbu kruopščiai išvalyti vandens tiekimo sistemą, kad būtų išvengta veikliosios medžiagos neterapinio kiekio patekimo į organizmą.

Naudojant su skystaisiais pašarais:

Remiantis rekomenduojama doze ir gydomų gyvūnų skaičiumi bei svoriu, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuota pagal šią formulę:

$$\frac{150 \text{ mg veterinarinio vaisto / kg kūno svorio per dieną}}{\text{vidutinis paros pašaro sunaudojimas (kg/gyvūnui)}} \times \text{vidutinis kūno svoris (kg) gydomų gyvūnų skaičius} = \text{mg veterinarinio vaisto kilograme pašaro}$$

Jei kasdienis pašarų racionas pateikiamas dviem daviniais, į kiekvieną davinį reikia įmaišyti po pusę paros dozės.

Paruošimo rekomendacija:

Paruoškite išankstinį tirpalą su reikiamu veterinarinio vaisto kiekiu. Naudokite pakankamą kiekį vandens, kad neviršytumėte didžiausios 42 g veterinarinio vaisto koncentracijos litre vandens. Po to pradinį tirpalą reikia įmaišyti į skystąjį pašarą. Ruošiant skystąjį pašarą ir dalijant jį gyvūnams, reikia nuolat maišyti. Ruošiant vaistinį skystąjį pašarą, jo turi būti tiek, kad būtų galima sunaudoti per artimiausias 24 valandas. Po 24 valandų nesunaudotą vaistinį skystąjį pašarą reikia išmesti.

Naudojant sausąjį pašarą:

Veterinarinis vaistas skirtas tik atskiroms kiaulėms gydyti ūkiuose, kuriuose gydomas nedidelis skaičius kiaulių. Jei klinikiniai karščiavimo ir kvėpavimo takų ligų požymiai pastebimi didesnėje grupėje, gyvūnai turėtų būti gydomi geriamuoju vandeniu arba vaistiniais pašarais.

Paros dozė turėtų būti skiriama per du kartus. Vieno davinio metu pusę paros dozės reikia įmaišyti į maždaug 200–500 g pašaro, o po to kruopščiai įmaišyti į likusį davinį. Pašaras su geriamaisiais milteliais turėtų būti vienintelis gydymo laikotarpio racionas. Jis turi būti paruoštas prieš pat duodant gyvuliams. Gydomos kiaulės turėtų būti atskirtos ir gydomos atskirai. Sausas pašaras, kuriame yra nesunaudoto produkto, turi būti pašalintas kartu su kitomis pašarų atliekomis ir neduodamas kitiems gyvūnams.

Gydoma kiaulė turi būti pasverta ir apskaičiuotas pašarų kiekis, kurį kiaulė gali sunaudoti, remiantis 5 proc. kūno svorio atitinkančiu paros sunaudojamų pašarų kiekiu. Reikia atkreipti dėmesį į kiaules, kurių

paros pašarų sunaudojimas yra sumažėjęs arba ribotas. Į kibirą ar panašią talpyklą reikia įpilti reikiamą veterinarinio vaisto kiekį į apskaičiuotą kiekvienai kiaulei apskaičiuotą pašaro kiekį reikia įpilti reikiamą veterinarinio vaisto kiekį ir kruopščiai išmaišyti. Siekiant užtikrinti geresnį homogeniškumą, veterinarinį vaistą reikia įmaišyti tik į sausą negranuliųotą pašarą.

10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

11. Išlauka

Išlauka

Skerdienai ir subproduktams - 0 parų, naudojant su geriamuoju vandeniu.

Skerdienai ir subproduktams - 1 para, naudojant su sausu ir skystu pašaru.

12. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

13. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją.

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.

14. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

15. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI

LT/2/24/2805/001-004

Pakuočių dydžiai

LDPE / Alu / PET maišelis (1 arba 6 kg)

HDPE buteliukas su kakleliu LDPE dangteliui su nuplėšiama juoste užsukti (150 g)

Kartono dėžutė, kurioje yra 10 × 150 g baltos spalvos HDPE buteliuke su kakleliu, ant kurio galima užspausti LDPE dangtelį su nuplėšiama juoste

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

16. ETIKETĖS PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA

Etiketės paskutinės peržiūros data

2024 m. vasario mėn.

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

17. KONTAKTINIAI DUOMENYS

Kontaktiniai duomenys

Registruotojas

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Austrija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Austrija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją
Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

18. KITA INFORMACIJA

<Kita informacija>

19. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

20. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, - 3 mėn.

Tinkamumo laikas atskiedus geriamajame vandenyje pagal nurodymus, - 24 val.

Tinkamumo laikas įterpus į skystą pašarą, - 24 val.

Tinkamumo laikas įterpus į sausą pašarą, - sunaudoti nedelsiant.

21. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Valeramol, 200 mg/g, geriamieji milteliai kiaulėms

2. Sudėtis

Viename grame yra

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

paracetamolio 200 mg

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

gliukozės monohidrato

Baltų arba beveik baltų, kristalinių miltelių

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės

4. Naudojimo indikacijos

Kiaulėms, sergančioms kvėpavimo organų ligomis, simptominiam karščiavimui mažinti, jei būtina, kartu taikant tinkamą antiinfekcinį gydymą.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, esant sunkiems kepenų funkcijos sutrikimams.

Negalima naudoti gyvūnams, esant sunkiems inkstų funkcijos sutrikimams. Taip pat žr. skiltį „Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos“.

Negalima naudoti gyvūnams esant dehidratacijai ar hipovolemijai.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Gyvūnai, geriantys mažai vandens ir (arba) kurių bendra būklė yra prasta, turi būti gydomi parenteraliai. Hipertermijos mažinantis poveikis pasireiškia praėjus 12–24 val. nuo gydymo pradžios, priklausomai nuo sunaudoto vaistinio vandens ir (arba) pašaro.

Esant kombinuotai virusinei ir bakterinei ligos etiologijai, kartu turi būti taikomas ir atitinkamas antiinfekcinis gydymas.

Prieš nujunkymą paršeliams negalima duoti šio preparato dėl nevienodo pašaro ir vandens sunaudojimo. Tokiems paršeliams rekomenduojama taikyti parenterinį gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtina dėvėti apsauginius rūbus, mūvėti pirštines, užsidėti akinius ir kaukę.

Vaistui atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens. Jei simptomai išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Siekiant išvengti bet kokios prarijimo rizikos, rekomenduojama naudojant veterinarinį vaistą nevalgyti ir negerti, o panaudojus nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas paracetamolui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su pelėmis ir žiurkėmis nenustatytas teratogeninis ar fetotoksinis poveikis. Vaikingoms ar žindančioms paršavedėms skyrus iki tris kartus didesnes nei rekomenduojama vaisto dozes, nepageidaujamo poveikio nepastebėta.

Galima naudoti vaikingumo arba laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Reikia vengti vienu metu naudoti nefrotoksiškai veikiančius vaistus.

Perdozavimas

Sudavus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama paracetamolio dozę, kartais gali pasirodyti minkštos išmatos su kietomis dalelėmis. Tai neturi jokio poveikio bendrai gyvūnų kūno būklei.

Atsitiktinai perdozavus galima naudoti acetilcisteiną.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai

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

7. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Minkštos išmatos*
---	-------------------

* Praeinantis minkštų išmatų laikotarpis (naudojant terapines dozes, išliekantis iki 8 dienų po gydymo nutraukimo). Jis neturi jokios įtakos bendrai gyvūnų būklei ir praeina be jokio specifinio gydymo).

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokia nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui 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 naudoti su geriamuoju vandeniu arba su pašaru

Paros dozė yra 30 mg paracetamolio 1 kg kūno svorio, kol kiaulės serga pireksija, gydant ne ilgiau kaip 5 dienas.

30 mg paracetamolio 1 kg kūno svorio per parą atitinka 1,5 g veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio per parą.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą matavimo įrangą apskaičiuota veterinarinio vaisto kiekiui skirti.

Naudojant su geriamuoju vandeniu

Remiantis rekomenduojama doze ir gydomų gyvūnų skaičiumi bei svoriu, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuota pagal šią formulę:

$$\frac{150 \text{ mg veterinarinio vaisto / kg kūno svorio per dieną}}{\text{vidutinis paros vandens sunaudojimas (l/gyvūnui)}} \times \frac{\text{vidutinis kūno svoris (kg)}}{\text{gydomų gyvūnų skaičius}} = \text{mg veterinarinio vaisto litre geriamojo vandens}$$

Vaistinio vandens sunaudojimas priklauso nuo klinikinės gyvūno būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, paracetamolio koncentraciją gali tekti atitinkamai pakoreguoti.

Skiedimo rekomendacija:

Didžiausias veterinarinio vaisto tirpumas (minkštame / kietame) vandenyje nuo 5 °C iki 25 °C – 42 g/l.

Prieš pat naudojimą, geriamąjį tirpalą reikia ruošti su šviežiu vandentiekio vandeniu. Ruošdami pirminį tirpalą su reikiamu veterinarinio vaisto kiekiu, naudokite pakankamą kiekį vandens, kad nevirsytumėte didžiausio tirpumo. Maišyti penkias minutes, kol vaistas visiškai ištirps. Tada likusį vandens kiekį pakoreguokite taip, kad pasiektumėte reikiamą koncentraciją. Dar kartą sumaišykite, kad tirpalas būtų vienalytis.

Naudodami bazinius tirpalus ir proporcinį tirpiklį, stenkitės nevirsyti didžiausio tirpumo, kurį galima pasiekti nurodytomis sąlygomis. Dozatoriaus srauto greitį sureguliuokite pagal bazinio tirpalo koncentraciją ir gydomų gyvūnų sunaudojamo vandens kiekį.

Vaistų naudojimo metu reikia dažnai stebėti vandens sunaudojimą. Gydymo metu vienintelis geriamojo vandens šaltinis turi būti vaistinis geriamasis vanduo. Per 24 valandas nesunaudotą vaistinį geriamąjį vandenį reikia išmesti.

Pasibaigus gydymo vaistais laikotarpiui, svarbu kruopščiai išvalyti vandens tiekimo sistemą, kad būtų išvengta veikliosios medžiagos neterapinio kiekio patekimo į organizmą.

Naudojant su skystaisiais pašarais:

Remiantis rekomenduojama doze ir gydomų gyvūnų skaičiumi bei svoriu, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuota pagal šią formulę:

$$\frac{150 \text{ mg veterinarinio vaisto / kg kūno svorio per dieną} \times \text{vidutinis kūno svoris (kg) gydomų gyvūnų skaičius}}{\text{vidutinis paros pašaro sunaudojimas (kg/gyvūnui)}} = \text{mg veterinarinio vaisto kilograme pašaro}$$

Jei kasdienis pašarų racionas pateikiamas dviem daviniais, į kiekvieną davinį reikia įmaišyti po pusę paros dozės.

Paruošimo rekomendacija:

Paruoškite išankstinį tirpalą su reikiamu veterinarinio vaisto kiekiu. Naudokite pakankamą kiekį vandens, kad nevirsytumėte didžiausios 42 g veterinarinio vaisto koncentracijos litre vandens. Po to pradinį tirpalą reikia įmaišyti į skystąjį pašarą. Ruošiant skystąjį pašarą ir dalijant jį gyvūnams, reikia nuolat maišyti. Ruošiant vaistinį skystąjį pašarą, jo turi būti tiek, kad būtų galima sunaudoti per artimiausias 24 valandas. Po 24 valandų nesunaudotą vaistinį skystąjį pašarą reikia išmesti.

Naudojant sausąjį pašarą:

Veterinarinis vaistas skirtas tik atskiroms kiaulėms gydyti ūkiuose, kuriuose gydomas nedidelis skaičius kiaulių. Jei klinikiniai karščiavimo ir kvėpavimo takų ligų požymiai pastebimi didesnėje grupėje, gyvūnai turėtų būti gydomi geriamuoju vandeniu arba vaistiniais pašarais. Paros dozė turėtų būti skiriama per du kartus. Vieno davinio metu pusę paros dozės reikia įmaišyti į maždaug 200–500 g pašaro, o po to kruopščiai įmaišyti į likusį davinį. Pašaras su geriamaisiais milteliais turėtų būti vienintelis gydymo laikotarpio racionas. Jis turi būti paruoštas prieš pat duodant gyvuliams. Gydomos kiaulės turėtų būti atskirtos ir gydomos atskirai. Sausas pašaras, kuriame yra nesunaudojamo produkto, turi būti pašalintas kartu su kitomis pašarų atliekomis ir neduodamas kitiems gyvūnams.

Gydoma kiaulė turi būti pasverta ir apskaičiuotas pašarų kiekis, kurį kiaulė gali sunaudoti, remiantis 5 proc. kūno svorio atitinkančiu paros sunaudojamu pašarų kiekiu. Reikia atkreipti dėmesį į kiaules, kurių paros pašarų sunaudojimas yra sumažėjęs arba ribotas. Į kibirą ar panašią talpyklą reikia įpilti reikiamą veterinarinio vaisto kiekį į apskaičiuotą kiekvienai kiaulei apskaičiuotą pašaro kiekį reikia įpilti reikiamą veterinarinio vaisto kiekį ir kruopščiai išmaišyti. Siekiant užtikrinti geresnį homogeniškumą, veterinarinį vaistą reikia įmaišyti tik į sausą negranuliuotą pašarą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams - 0 parų, naudojant su geriamuoju vandeniu.

Skerdienai ir subproduktams - 1 para, naudojant su sausu ir skystu pašaru.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, - 3 mėn.

Tinkamumo laikas atskiedus geriamajame vandenyje pagal nurodymus, - 24 val.

Tinkamumo laikas įterpus į skystą pašarą, - 24 val.

Tinkamumo laikas įterpus į sausą pašarą, - sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją.

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

LT/2/24/2805/001-004

LDPE / Alu / PET maišelis (1 arba 6 kg)

HDPE buteliukas su kakleliu LDPE dangteliui su nuplėšiama juoste užsukti (150 g)

Kartono dėžutė, kurioje yra 10 × 150 g baltos spalvos HDPE buteliuke su kakleliu, ant kurio galima užspausti LDPE dangtelį su nuplėšiama juoste

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024 05 07

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

Liebochstrasse 9

8143 Dobl

Austrija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Austrija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas
Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

<17. Kita informacija>