I PIELIKUMS

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensija injekcijām sivēniem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur

Aktīvās vielas:

Toltrazurils	30,0 mg
Dzelzs (III)	133,4 mg
(gleptoferona veidā	355,2 mg)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	**Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai**
Fenols	6,4 mg
Nātrija hlorīds	
Nātrija dokuzāts	
Simetikona emulsija	
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens	
Povidons	
Ūdens injekcijām	

Tumši brūna suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Cūkas (sivēni 24 līdz 96 stundas pēc dzimšanas).

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugas

Dzelzs deficīta izraisītas anēmijas un vienlaikus kokcidiozes klīnisko pazīmju (diareja) novēršanai, kā arī oocistu ekskrēcijas mazināšanai sivēniem novietnēs, kurās ir konstatēta *Cystoisospora suis* izraisīta kokcidioze.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot sivēniem, par kuriem ir aizdomas uz E vitamīna un/vai selēna trūkumu.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Kā jebkura pretparazitāra līdzekļa lietošanas gadījumā, bieža un atkārtota tās pašas klases pretprotozoju līdzekļu lietošana var izraisīt rezistences veidošanos.
Ieteicams ievadīt šīs veterinārās zāles visiem viena metiena sivēniem.

Tiklīdz novēro kokcidiozes klīniskās pazīmes, tievās zarnas jau ir bojātas. Tādēļ šīs veterinārās zāles lietot visiem dzīvniekiem pirms paredzamās klīnisko pazīmju parādīšanās, tas ir, preklīniskajā periodā. Higiēnas pasākumu ievērošana var samazināt cūku kokcidiozes risku. Tādēļ ir ieteicams vienlaikus uzlabot higiēnas apstākļus attiecīgajā novietnē, jo īpaši, palielinot sausumu un tīrību.
Šīs veterinārās zāles ieteicams lietot sivēniem, kas sver no 0,9 līdz 3 kg.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:
Nepārsniegt ieteicamo devu, ņemot vērā relatīvi zemo šo veterināro zāļu drošuma robežu. Neievadīt šīs veterinārās zāles vairāk kā vienu reizi.

Šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot sivēniem, kuru svars ir mazāks par 0,9 kg.

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai tad, ja novietnē ir iepriekš tikusi apstiprināta *Cystoisospora suis*. Atbildīgajam veterinārārstam jāņem vērā klīnisko pārbaužu rezultāti un /vai fekāliju paraugu un/vai histoloģisko analīžu rezultātus, kas apstiprina *C. suis* klātbūtni iepriekšējā inficēšanās reizē novietnē.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret dzelzi (gleptoferona kompleksa veidā) vai toltrazurilu, vai kādu no palīgvielām izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šo veterināro zāļu iedarbība var izraisīt acu kairinājumu vai nelabvēlīgu ietekmi uz ādu. Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar acīm un ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu rūpīgi skalot ar ūdeni.

Nejauša pašinjicēšana jutīgiem cilvēkiem var izraisīt lokālas reakcijas kā, piemēram, kairinājumu, granulomas vai smagas anafilaktiskas reakcijas. Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var būt kaitīgas vēl nedzimušam bērnam. Grūtniecēm un sievietēm, kas plāno grūtniecību, izvairīties no kontakta ar šīm veterinārajām zālēm, īpaši no nejaušas pašinjicēšanas.

Pēc rīkošanās nomazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Cūkām (sivēniem):

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Hipersensitivitātes reakcija Nāve[1]

[1] Pēc parenterāli ievadītām dzelzs injekcijām; saistīta ar ģenētiskiem faktoriem vai E vitamīna un/vai selēna trūkumu vai pastiprinātu uzņēmību pret infekcijām retikuloendoteliālās sistēmas īslaicīgas bloķēšanas dēļ.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojama.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9 Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt vismaz 20 sekundes.

Ieteicamā deva ir 45 mg toltrazurila un 200 mg dzelzs vienam sivēnam, t.i., 1,5 ml šo veterināro zāļu uz vienu sivēnu, ievadot vienreizējas intramuskulārās injekcijas veidā aiz auss 24 - 96 stundas pēc dzimšanas.

100 ml flakoniem gumijas korķi var caurdurt līdz 30 reizēm. 250 ml un 500 ml flakoniem gumijas korķi var caurdurt līdz 20 reizēm. Ja nepieciešams caurdurt gumijas korķi vairāk kā norādīts, ieteicams izmanot daudzdevu šļirci.

3.10 Pārdozēšana simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Drošuma pētījumos pēc jebkuras pārdozēšanas novēroja pastiprinātu (sistēmisku) uzņēmību pret baktēriju izraisītu saslimšanu, artrītu un abscesu veidošanos un nevarēja izslēgt no devas atkarīgu mirstības palielināšanos.

Pārdozēšanas pētījumu laikā pēc vienreizējas ievadīšanas devā, kas bija trīs reizes lielāka nekā lielākā ieteicamā deva, drošuma pētījumos 14. dienā mērķsugu dzīvniekiem novēroja pārejošu eritrocītu skaita samazināšanos, hematokrita un hemoglobīna koncentrācijas samazināšanos bez klīniskajām pazīmēm (vidēji 261 mg/sivēnam toltrazurila un 1156 mg/sivēnam dzelzs). Lietojot 3 reizes lielāku devu par ieteicamo (135 mg toltrazurila /sivēnam un 600 mg dzelzs/ sivēnam) tikai pēc 21 dienas novēroja nelielu pārejošu eritrocītu skaita samazināšanos.

Devas, kas pārsniedza 150 mg/kg dienā un 667 mg/kg dienā toltrazurila un dzelzs attiecīgi, t.i., 3 reizes lielākā ieteicamā devā, nav izvērtētas mērķsugu dzīvnieku drošuma pētījumos. Šo veterināro zāļu panesamība pēc atkārtotas ievadīšanas nav izvērtēta.

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: 70 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATĶ vet kods: QP51BC01

4.2 Farmakodinamiskās īpašības

Toltrazurils ir triazinona atvasinājums un pretprotozoju viela. Tas iedarbojas pret visām *Cystoisospora* kokcīdiju attīstības stadijām šūnās: merogonija (bezdzimumvairošanās) vai gametogonija (dzimumvairošanās).

Dzelzs ir būtisks mikroelements. Tam ir liela nozīme skābekļa transportēšanā ar hemoglobīnu un mioglobīnu, kā arī galvenā loma enzīmos kā, piemēram, citohromi, katalāzes un peroksidāzes. Injicējams dzelzs-ogļhidrātu komplekss kā, piemēram, gleptoferons, ir izveidota hematīniska viela veterinārmedicīnā un ir iedarbīgs līdzeklis, lai būtiski palielinātu hemoglobīna līmeni asinīs sivēniem, kas audzēti intensīvos audzēšanas apstākļos, kuros barošana ar pienu vairākas nedēļas, nenodrošina pietiekamu dzelzs avotu. Pēc intramuskulāras injicēšanas gleptoferons uzsūcas un metabolizējas, lai atbrīvotu dzelzi izmantošanai un/vai deponēšanai saskaņā ar dzīvnieka barošanās statusu. Liekais dzelzs deponējas galvenokārt aknās.

4.3 Farmakokinētiskie dati

Ievadot intramuskulāri Forceris 1,5 ml/sivēnam, maksimālā toltrazurila koncentrācija 7 mg/l tika sasniegta apmēram 6 dienas pēc ievadīšanas (T_{max} variē no 4 līdz 7 dienām), un AUC (laukums zem līknes) bija aptuveni 57 diena.mg/l.

Toltrazurils primāri metabolizējas par toltrazurila sulfonu. Pēc Forceris intramuskulāras ievadīšanas 1,5 ml/sivēnam maksimālā toltrazurila sulfona koncentrācija 10 mg/l tika sasniegta apmēram 13 dienas pēc lietošanas (T_{max} variē no 10 līdz 19 dienām), un AUC bija aptuveni 183 diena.mg/l.

Toltrazurils un toltrazurila sulfons tika lēnām izvadīts ar elaminācijas pusperiodu 3 dienas. Galvenais izvadīšanas ceļš ir ar fekālijām.

Pēc Forceris intramuskulāras ievadīšanas 1,5 ml/sivēnam, dzelzs strauji uzsūcas no injekcijas vietas kapilāros un limfātiskajā sistēmā, un maksimālā koncentrācija 645 µg/ml tika sasniegta pēc aptuveni 0,5 dienas, AUC bija aptuveni 699 diena.µg/ ml. Tā kā dzelzs tiek pārstrādāta organismā, dzelzs no organisma izdalās maz. Pavisam nelieli daudzumi izdalās ar fekālijām, sviedriem un urīnu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

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

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgi daudzslāņu plastmasas (polipropilēna/etilēna vinilspirta/polipropilēna) flakoni ar brombutilgumijas aizbāžņiem, kas pārklāti ar fluora plēvi vai hlorbutil gumijas korķi un alumīnija un plastmasas noraujamiem vāciņiem un satur 100 ml, 250 ml vai 500 ml suspensiju injekcijām.

Iepakojuma lielumi:

Kaste ar vienu 100 ml flakonu.
Kaste ar vienu 250 ml flakonu.
Kaste ar vienu 500 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Santé Animale

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/19/235/001–003

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 23/04/2019

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A.MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJAS PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml satur 30 mg toltrazurila un 133 mg dzelzi (III) (gleptoferona veidā)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml
250 ml
500 ml

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas (sivēni 24 līdz 96 stundas pēc dzimšanas)

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt vismaz 20 sekundes.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem: 70 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

Ceva Santé Animale

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/19/235/001 (100 ml)
EU/2/19/235/002 (250 ml)
EU/2/19/235/003 (500 ml)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakona marķējums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml satur 30 mg toltrazurila un 133 mg dzelzi (III) (kā gleptoferons)

3. MĒRĶSUGAS

Cūkas (sivēni 24 līdz 96 stundas pēc dzimšanas)

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt vismaz 20 sekundes.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem: 70 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/yyyy}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B.LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensija injekcijām sivēniem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Toltrazurils	30,0 mg
Dzelzs (III)	133,4 mg
(gleptoferēna veidā	355,2 mg)

Palīgviela:

Fenols	6,4 mg

Tumši brūna suspensija.

3. Mērķsugas

Cūkas (sivēni 24 līdz 96 stundas pēc dzimšanas).

4. Lietošanas indikācijas

Dzelzs deficīta izraisītas anēmijas un vienlaikus kokcidiozes klīnisko pazīmju (diareja) novēršanai, kā arī oocistu ekskrēcijas mazināšnai sivēniem novietnēs, kurās ir konstatēta *Cystoisospora suis* izraisīta kokcidioze.

5. Kontrindikācijas

Nelietot sivēniem, par kuriem ir aizdomas uz E vitamīna un/vai selēna trūkumu.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:
Kā jebkura pretparazitāra līdzekļa lietošanas gadījumā, bieža un atkārtota tās pašas klases pretprotozoju līdzekļu lietošana var izraisīt rezistences veidošanos.
Ieteicams ievadīt šīs veterinārās zāles visiem viena metiena sivēniem.
Tiklīdz var novērot kokcidiozes klīniskās pazīmes, tievās zarnas jau ir bojātas. Tādēļ šīs veterinārās zāles lietot visiem dzīvniekiem pirms paredzamās klīnisko pazīmju parādīšanās, tas ir, preklīniskajā periodā. Higiēnas pasākumu ievērošana var samazināt cūku kokcidiozes risku. Tādēļ ir ieteicams vienlaikus uzlabot higiēnas apstākļus attiecīgajā novietnē, jo īpaši palielinot sausumu un tīrību. Šīs veterinārās zāles ieteicams lietot sivēniem, kas sver no 0,9 līdz 0,3 kg.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:
Nepārsniegt ieteicamo devu, ņemot vērā relatīvi zemo šo veterināro zāļu drošuma robežu. Neievadīt šīs veterinārās zāles vairāk kā vienu reizi. Šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot sivēniem, kuru svars ir mazāks par 0,9 kg. Šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai tad, ja novietnē ir iepriekš tikusi apstiprināta *Cystoisospora suis*. Atbildīgajam veterinārārstam jāņem vērā klīnisko pārbaužu rezultāti un /vai fekāliju paraugu un/vai histoloģisko analīžu rezultātus, kas apstiprina *C. suis* klātbūtni iepriekšējā inficēšanās reizē novietnē.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret dzelzi (gleptoferona kompleksa veidā) vai toltrazurilu, vai kādu no palīgvielām izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šo veterināro zāļu iedarbība var izraisīt acu kairinājumu vai nelabvēlīgu ietekmi uz ādu. Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar acīm un ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu rūpīgi skalot ar ūdeni.

Nejauša pašinjicēšana jutīgiem cilvēkiem var izraisīt lokālas reakcijas kā, piemēram, kairinājumu, granulomas vai smagas anafilaktiskas reakcijas. Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var būt kaitīgas vēl nedzimušam bērnam. Grūtniecēm un sievietēm, kas plāno grūtniecību, nevajadzētu rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, īpaši no nejaušas pašinjicēšanas.

Pēc rīkošanās nomazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:
Nav piemērojams.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:
Nav zināma.

Pārdozēšana :
Drošuma pētījumos pēc jebkuras pārdozēšanas novēroja pastiprinātu (sistēmisku) uzņēmību pret baktēriju izraisītu saslimšanu, artrītu un abscesu veidošanos un nevarēja izslēgt no devas atkarīgu mirstības palielināšanos.
Pārdozēšanas pētījumu laikā pēc vienreizējas ievadīšanas devā, kas bija trīs reizes lielāka nekā lielākā ieteicamā deva, drošuma pētījumos 14. dienā mērķsugu dzīvniekiem novēroja pārejošu eritrocītu skaita samazināšanos, hematokrita un hemoglobīna koncentrācijas samazināšanos bez klīniskajām pazīmēm (vidēji 261 mg/sivēnam toltrazurila un 1156 mg/sivēnam dzelzs). Lietojot 3 reizes lielāku devu par ieteicamo (135 mg toltrazurila /sivēnam un 600 mg dzelzs/sivēnam) tikai pēc 21 dienas novēroja nelielu pārejošu eritrocītu skaita samazināšanos.
Devas, kas pārsniedza 150 mg/kg dienā un 667 mg/kg dienā toltrazurila un dzelzs attiecīgi, t.i., 3 reizes lielākā ieteicamā devā, nav izvērtētas mērķsugu dzīvnieku drošuma pētījumos. Šo veterināro zāļu panesamība pēc atkārtotas ievadīšanas nav izvērtēta.

Būtiska nesaderība:
Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Cūkām (sivēniem 24 līdz 96 stundas pēc dzimšanas):

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Hipersensitivitātes reakcija, nāve[1]

[1] Pēc parenterāli ievadītām dzelzs injekcijām; saistīti ar ģenētiskiem faktoriem vai E vitamīna un/vai selēna trūkumu vai pastiprinātu uzņēmību pret infekcijām retikuloendoteliālās sistēmas īslaicīgas bloķēšanas dēļ.

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, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu www.pvd.gov.lv.

8. Deva katrai dzīvnieku sugas, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 45 mg toltrazurila un 200 mg dzelzs vienam sivēnam, t.i., 1,5 ml šo veterināro zāļu uz vienu sivēnu, ievadot vienreizējas intramuskulāras injekcijas veidā aiz auss 24- 36 stundas pēc dzimšanas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt vismaz 20 sekunde.

100 ml flakoniem gumijas korķi var caurdurt līdz 30 reizēm. 250 ml un 500 ml flakoniem gumijas korķi var caurdurt 20 reizes. Ja nepieciešams caurdurt gumijas korķi vairāk kā norādīts, ieteicams izmanot daudzdevu šļirci.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 70 dienas.

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 uz iepakojuma pēc "Exp". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

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

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/19/235/001: Kaste ar vienu 100 ml flakonu.
EU/2/19/235/002: Kaste ar vienu 250 ml flakonu.
EU/2/19/235/003: Kaste ar vienu 500 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

06/2025

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

16. Kontaktinformācija:

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

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Francija
Tālr: +800 35 22 11 51
e-pasts: pharmacovigilance@ceva.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne