

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nalgosed 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Butorfanol 10 mg
(w postaci butorfanolu winianu 14,58 mg)

Substancja pomocnicza:

Benzetoniowy chlorek 0,1 mg
Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6. 1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, psy, koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony dla koni do analgezji i sedacji, u psów i kotów do analgezji, sedacji i do znieczulenia wstępnego.

Koń:

Jako środek przeciwbólowy: Do łagodzenia umiarkowanego do silnego bólu brzucha pochodzenia żołądkowo-jelitowego w tym kolki. Produkt leczniczy weterynaryjny łagodzi ból związany zolką lub porodem.

Jako środek uspokajający: Do sedacji po podaniu niektórych agonistów receptorów alfa2-adrenergicznych (chlorowodorku detomidyny, romifidyny).

Sedacja w procedurach terapeutycznych i diagnostycznych na stojącym zwierzęciu.

Pies:

Jako środek przeciwbólowy: Do łagodzenia umiarkowanego do silnego bólu związanego z zabiegami pooperacyjnymi, zwłaszcza po operacjach ortopedycznych lub zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

Jako środek uspokajający: w połączeniu z chlorowodorkiem medetomidyny.

Do znieczulenia wstępnego: Podanie produktu przed znieczuleniem zmniejsza dawkę anestetyków stosowanych do znieczulenia ogólnego, zwłaszcza tiopentalu sodu. Produkt podaje się w ramach protokołu anestezjologicznego w połączeniu z chlorkowodorkiem medetomidyny i ketaminą.

Kot:

Jako środek przeciwbólowy: Do łagodzenia umiarkowanego do silnego bólu związanego z zabiegami chirurgicznymi, zwłaszcza po kastracji, operacjach ortopedycznych lub zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

Jako środek uspokajający: w połączeniu z chlorowodorkiem medetomidyny.

Do znieczulenia wstępnego: Podanie leku przed znieczuleniem zmniejsza dawkę anestetyków stosowanych do znieczulenia ogólnego, zwłaszcza tiopentalu sodu. Produkt podaje się w ramach protokołu anestetycznego w połączeniu z chlorkowodorkiem medetomidyny i ketaminą.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Stosowanie butorfanolu jest przeciwwskazane w przypadku uszkodzenia lub zmian organicznych mózgu oraz u zwierząt z obturacyjnymi chorobami układu oddechowego, zaburzeniami czynności serca oraz stanami spastycznymi.

Koń:

Jako pojedynczy środek lub w kombinacji:

Nie stosować u koni ze schorzeniami wątroby.

Połączenie butorfanol/chlorowodorek detomidyny:

Nie stosować u koni z kolką.

Nie stosować u koni ze stwierdzoną arytmia serca lub bradykardią.

Pies, kot:

Nie stosować u psów i kotów ze schorzeniami wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Butorfanol jest przeznaczony do stosowania w krótkotrwałej analgezji (konie, psy) lub krótkotrwałej do średniej długości analgezji (koty).

U kotów indywidualna reakcja na butorfanol może się różnić. W przypadku braku odpowiedniej reakcji przeciwbólowej należy zastosować alternatywny środek.

Zwiększenie dawki u kotów nie zwiększa intensywności, ani nie przedłuża czasu trwania pożądaných efektów.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed zastosowaniem tego produktu w połączeniu z jakimikolwiek innymi lekami należy uwzględnić przeciwwskazania i ostrzeżenia wymienione w ChPLW tych produktów leczniczych.

Butorfanol jest pochodną morfiny i wykazuje aktywność opiatów. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u szceniąt, kociąt i źrebiąt nie zostało określone. Stosowanie produktu u tych grup zwierząt powinno opierać się na analizie korzyści /ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Z uwagi na właściwości przeciwkaszlowe, butorfanol może prowadzić do gromadzenia się śluzu w drogach oddechowych. W związku z powyższym, u zwierząt z chorobami układu oddechowego, przebiegających ze zwiększoną produkcją śluzu, stosowanie butorfanolu powinno opierać się na analizie korzyści / ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Przed zastosowaniem butorfanolu w skojarzeniu z agonistami alfa2-adrenoreceptorów należy przeprowadzić rutynowe osłuchiwanie serca. Butorfanol w połączeniu z agonistami alfa2-adrenoreceptorów należy stosować ostrożnie u zwierząt z chorobami układu sercowo-naczyniowego. Należy rozważyć jednoczesne podawanie leków antycholinergiczných, np. atropiny.

Koń:

Stosowanie produktu w zalecanych dawkach może prowadzić do wystąpienia przejściowej ataksji i/lub pobudzenia. Należy wybrać odpowiednie miejsce do prowadzenia leczenia, aby zapobiec wystąpieniu urazów u pacjenta oraz u osób przeprowadzających terapię.

Pies:

Podanie dożylnie powinno być powolne, nie jako szybki bolus.
U psów z mutacją genu MDR1 należy zmniejszyć dawkę o 25-50%.

Kot:

Podawać dawkę o dokładnie obliczonej objętości. Dawkę należy obliczyć na podstawie dokładnie określonej masy ciała zwierzęcia. W celu dokładnego dawkowania wskazane jest użycie strzykawki z odpowiednią podziałką (np. strzykawki insulinowej).

W przypadku wystąpienia depresji oddechowej jako antidotum można zastosować nalokson.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Zabezpieczyć igłę do momentu iniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDU, ponieważ może wystąpić sedacja, zawroty głowy i dezorientacja. Antagonista opioidów może być zastosowany jako antidotum.

Należy zapobiegać przypadkowemu kontaktowi produktu leczniczego weterynaryjnego ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą lub z oczami natychmiast przemyć dużą ilością wody miejsca kontaktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Wszystkie docelowe gatunki zwierząt:

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić ból po iniekcji domięśniowej.

Koń

Najczęstszym działaniem niepożądanym jest łagodna ataksja, która może utrzymywać się od 3 do 10 minut.

Łagodna do ciężkiej ataksja może wystąpić w połączeniu z detomidyną, ale badania kliniczne wykazały, że prawdopodobieństwo upadku konia jest małe. Należy przestrzegać środków ostrożności, aby zapobiec samookaleczeniu.

W bardzo rzadkich przypadkach butorfanol może wywierać niekorzystny wpływ również na motorykę przewodu pokarmowego u koni, chociaż nie dochodzi do skrócenia czasu pasażu żołądkowo-jelitowego. Działania te zależą od zastosowanej dawki i są na ogół łagodne i przemijające.

Bardzo rzadko butorfanol może powodować pobudzenie lokomotoryczne (chodzenie).

W przypadku stosowania w połączeniu z agonistami alfa2-adrenoreceptorów w bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić depresja układu krążeniowo-oddechowego, która może prowadzić w rzadkich przypadkach do śmierci.

Pies

Rzadko zgłaszano przemijającą ataksję, anoreksję i biegunkę.

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić depresja oddechowa i sercowa (objawiająca się zmniejszoną częstością oddechów, występowaniem bradykardii i spadkiem ciśnienia rozkurczowego). Stopień depresji jest uzależniony od dawki. W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do zmniejszenia motoryki przewodu pokarmowego.

Kot

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić depresja oddechowa. Bardzo rzadko butorfanol może powodować pobudzenie, niepokój, dezorientację, dysfориę i rozszerzenie źrenic.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazuje działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania butorfanolu w czasie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kiedy butorfanol jest stosowany w połączeniu z niektórymi agonistami alfa2-adrenoreceptorów (romifidyną lub detomidyną u koni, medetomidyną u psów i kotów) występuje działanie synergistyczne, które wymaga zmniejszenia dawki butorfanolu (patrz punkt 4.9).

Butorfanol ma działanie przeciwkaszlowe i nie powinien być stosowany w połączeniu z lekiem wykrztuśnym, ponieważ może prowadzić to do gromadzenia się śluzu w drogach oddechowych. Butorfanol wykazuje antagonistyczne działanie na opioidowe receptory μ (μ), dlatego może znosić działanie przeciwbólowe czystych opioidów - agonistów μ (μ) (tj. morfiny/oksymorfiny) u zwierząt, które wcześniej otrzymały te środki.

Podczas jednoczesnego stosowania innych leków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy, można spodziewać się wzmocnienia działania butorfanolu, dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania tych leków. Jednoczesne podawanie tych produktów leczniczych wymaga podawania niższej dawki butorfanolu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Koń: podanie wyłącznie dożylnie

Pies, kot: podanie dożylnie, podskórne lub domięśniowe

Należy unikać szybkiego podania dożylnego. Przy wielokrotnym podawaniu podskórnym lub domięśniowym należy wybierać różne miejsca iniekcji.

Koń

Jako środek przeciwbólowy:

Butorfanol w monoterapii:

Podawać dożylnie w dawce 0,1 mg/kg m.c., co odpowiada 0,01 ml produktu/kg m.c., tj. 1 ml/100 kg m.c.

W razie potrzeby można powtórzyć dawkę. Działanie przeciwbólowe występuje w ciągu 15 minut po podaniu.

Jako środek uspokajający:

Butorfanol w połączeniu z chlorowodorkiem detomidyny:

Podać dożylnie chlorowodorek detomidyny w dawce 0,012 mg/kg m.c. Następnie po 5 minutach podać dożylnie butorfanol w dawce 0,025 mg/kg m.c., co odpowiada 0,0025 ml produktu /kg m.c., tj. 0,25 ml produktu/100 kg m.c.

Butorfanol w połączeniu z romifidyną:

Podać dożylnie romifidynę w dawce 0,04-0,12 mg/kg m.c. Następnie po 5 minutach podać dożylnie butorfanol w dawce 0,02 mg/kg m.c., co odpowiada 0,002 ml produktu / kg m.c., tj. 0,2 ml produktu/100 kg m.c.

Pies

Jako środek przeciwbólowy:

Butorfanol w monoterapii:

Podawać dożylnie, domięśniowo lub podskórnie w dawce 0,2-0,3 mg/kg m.c., co odpowiada 0,02-0,03 ml produktu /kg m.c., tj. 0,2-0,3 ml produktu/10 kg m.c.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podać 15 minut przed zakończeniem znieczulenia, w celu uzyskania działania przeciwbólowego w fazie wybudzenia. Działanie przeciwbólowe można zaobserwować w ciągu 15 minut. W celu kontynuowania analgezji dawkę produktu można powtórzyć w razie potrzeby.

Jako środek uspokajający:

Butorfanol w połączeniu z medetomidyną:

Butorfanol Podawać dożylnie lub domięśniowo w dawce 0,1 mg/kg m.c., co odpowiada 0,01 ml produktu /kg m.c. Natychmiast po podaniu butorfanolu należy podać dożylnie lub domięśniowo chlorowodrek medetomidyny w dawce 0,01-0,025 mg/kg m.c. Oba leki należy podawać oddzielnie, nie w jednej strzykawce (patrz punkt 6.2 Niezgodności farmaceutyczne).

Przed rozpoczęciem zabiegu leczniczego należy odczekać 20 minut po podaniu, do uzyskania odpowiedniego poziomu sedacji.

Aby znieść działanie znieczulające należy podać atipamezol w dawce 0,05-0,125 mg/kg m.c. Pacjent wraca do pozycji mostkowej po około 5 minutach , a w ciągu kolejnych 2 minut pacjent wstaje.

Do znieczulenia wstępnego:

Butorfanol w monoterapii:

Podawać dożylnie, domięśniowo lub podskórnie w dawce 0,1-0,2 mg/kg m.c., co odpowiada 0,01-0,02 ml produktu /kg m.c.

Należy podać 15 minut przed indukcją znieczulenia.

Jako środek uspokajający i do znieczulenie wstępnego – premedykacja przed znieczuleniem barbituranami:

Butorfanol w połączeniu z medetomidyną:

Podawać dożylnie lub domięśniowo butorfanol w dawce 0,1 mg/kg m.c., co odpowiada 0,01 ml produktu /kg m.c. Natychmiast po podaniu butorfanolu należy podać dożylnie lub domięśniowo chlorowodrek medetomidyny w dawce 0,01 mg/kg m.c. Oba leki należy podawać oddzielnie, nie w jednej strzykawce (patrz punkt 6.2 Niezgodności farmaceutyczne).

W ramach protokołu anestezjologicznego:

Butorfanol w połączeniu z medetomidyną i ketaminą:

Podawać domięśniowo butorfanol w dawce 0,1 mg/kg m.c., co odpowiada 0,01 ml produktu /kg m.c. Natychmiast po podaniu butorfanolu należy podać domięśniowo chlorowodrek medetomidyny w dawce 0,025 mg/kg m.c. Oba leki należy podawać oddzielnie, nie w jednej strzykawce (patrz punkt 6.2 Niezgodności farmaceutyczne). Po 15 minutach należy podać domięśniowo ketaminę w dawce 5 mg/kg m.c.

Sedacja i wprowadzenie do znieczulenia następują po około 6 minutach od pierwszego podania. Po około 14 minutach zostaje zniesiony odruch cofania kończyny. Znieczulenie ustępuje po około 53 minutach po podaniu ketaminy-odruch cofania kończyny powraca. Pacjent wraca do pozycji mostkowej 35 minut później, a w ciągu kolejnych 36 minut pacjent wstaje.

Nie zaleca się stosowania atipamezolu w celu zniesienia działania połączenia butorfanol-medetomidyna-ketamina.

Kot

Jako środek przeciwbólowy przedoperacyjny:

Butorfanol w monoterapii:

Podawać domięśniowo lub podskórnie w dawce 0,4 mg/kg m.c., co odpowiada 0,04 ml produktu /kg m.c., tj. 0,2 ml/5 kg m.c.

Stosując dożylną indukcję znieczulenia ogólnego, należy podać butorfanol 15-30 minut przed podaniem środka indukującego.

Stosując domięśniową indukcję znieczulenia ogólnego (acepromazyna-ketamina lub ksylazyna-ketamina), należy podać butorfanol 5 minut przed podaniem anestetyku. Czas wybudzenia po zastosowania butorfanolu nie ulega znaczącej zmianie.

Jako środek przeciwbólowy pooperacyjny:

Podanie domięśniowe, podskórne: Podawać butorfanol w dawce 0,4 mg/kg m.c., co odpowiada 0,04 ml produktu /kg m.c., tj. 0,2 ml/5 kg m.c.

Podanie dożylnie: Podawać butorfanol w dawce 0,1 mg/kg m.c., co odpowiada 0,01 ml produktu /kg m.c., tj. 0,05 ml produktu/5 kg m.c.

Podawać 15 minut przed planowanym zakończeniem znieczulenia ogólnego.

Jako środek uspokajający:

Butorfanol w połączeniu z medetomidyną:

Podawać butorfanol domięśniowo lub podskórnie w dawce 0,4 mg/kg m.c., co odpowiada 0,04 ml produktu /kg. m.c. Bezpośrednio po podaniu butorfanolu należy podać chlorowoderek medetomidyny w dawce 0,05 mg/kg m. c. podskórnie lub domięśniowo. Oba leki należy podawać oddzielnie, nie w jednej strzykawce (patrz punkt 6.2 Niezgodności farmaceutyczne).

Do chirurgicznego szycia ran należy stosować znieczulenie miejscowe.

Aby znieść działanie znieczulające medetomidyny należy podać atipamezol w dawce 0,125 mg/kg m.c. Po około 4 minutach pacjent powraca do pozycji mostkowej, a w ciągu kolejnej 1 minuty pacjent powinien wstać.

W ramach protokołu anestezjologicznego:

Butorfanol w połączeniu z medetomidyną i ketaminą:

Podanie dożylnie:

Butorfanol podawać dożylnie w dawce 0,1 mg/kg masy ciała, co odpowiada dawce 0,01 ml produktu/kg m.c. Natychmiast po podaniu butorfanolu należy podać chlorowoderek medetomidyny w dawce 0,04 mg/kg m.c. dożylnie i ketaminę w dawce 1,25-2,5 mg/kg m.c. dożylnie. Ketaminę należy dawkować zgodnie efektem, do uzyskania wymaganej indukcji i głębokości znieczulenia. Leki należy podawać oddzielnie, nie w jednej strzykawce (patrz punkt 6.2 Niezgodności farmaceutyczne).

Pacjent kładzie się w ciągu 2-3 minut, ale często prawie natychmiast po podaniu ketaminy. Zniesienie odruchu cofania kończyny następuje 3 minuty po podaniu ketaminy. W celu zniesienia efektu anestetycznego medetomidyny należy zastosować atipamezol w dawce 0,2 mg/kg m.c. W czasie około 2 minut odruch cofania kończyny zostaje przywrócony, około 6 minut później pacjent powraca do pozycji mostkowej, a w ciągu kolejnych 18 minut pacjent powinien wstać.

Podanie domięśniowe:

Podawać domięśniowo butorfanol w dawce 0,4 mg/kg masy ciała, co odpowiada 0,04 ml produktu/kg m.c. Natychmiast po podaniu butorfanolu należy podać chlorowoderek medetomidyny w dawce 0,08 mg/kg. m.c. domięśniowo i ketaminę w dawce 5 mg/kg m.c. domięśniowo. Produkty należy podawać oddzielnie, nie w jednej strzykawce (patrz punkt 6.2 Niezgodności farmaceutyczne).

Początek działania i jego ustępowanie zależy od podanej dawki ketaminy. Pacjent kładzie się w ciągu 1 minuty, jednocześnie zostaje zniesiony odruch cofania kończyny. Bez dodatkowych leków znieczulenie ogólne trwa do 60 minut a następnie zwierzę zaczyna wracać do pozycji mostkowej. Pacjent wstaje w ciągu 70-83 minut. Aby odwrócić działanie znieczulające medetomidyny należy podać atipamezol w dawce 0,1 mg/kg m.c. Po około 4 minutach odruch cofania kończyny powraca, około 7 minut później pacjent osiąga pozycję mostkową, a w ciągu kolejnych 18 minut pacjent powinien wstać.

Korek można przekłuć maksymalnie 50 razy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Najważniejszym objawem przedawkowania jest depresja oddechowa. Odpowiednim antidotum są antagoniści receptorów opioidowych (np. nalokson).

Atipamezol jest odpowiednim antidotum w przypadku przedawkowania butorfanolu w połączeniu z agonistami receptorów $\alpha 2$ -adrenergicznych (np. ksylazyna, medetomidyna) , z wyjątkiem domięśniowego podania połączenia butorfanol-medetomidyna-ketamina u psów.

4.11 Okres(-y) karencji

Konie:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Analgetyki, pochodne morfiny.

Kod ATC vet: QN02AF01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt leczniczy weterynaryjny zawiera butorfanol, który jest opioidem, o ośrodkowym działaniu przeciwbólowym. Butorfanol należy do grupy agonistów i antagonistów. Działanie przeciwbólowe jest 4-7 razy silniejsze niż działanie morfiny, a aktywność narkotyczno-antagonistyczna odpowiada 1/40 działania naloksonu. Działanie przeciwbólowe jest zależne od dawki, u koni trwa przez 15-90 minut.

Butorfanol w połączeniu z medetomidyną, detomidyną lub romifidyną, prowadzi do głębokiej sedacji. Produkt jest odpowiedni do przedoperacyjnej analgezji przed indukcją znieczulenia innymi produktami. Po podaniu dużych dawek można zaobserwować depresję oddechową a następnie depresję sercowo-naczyniową.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U koni butorfanol po podaniu dożylnym wykazuje wysoki klirens (średnio 1,3 l/h.kg) i krótki końcowy okres półtrwania (średnio <1 godziny). To wskazuje, że średnio 97% dawki podanej dożylnie zostanie wydalone, w czasie krótszym niż 5 godzin.

U psów butorfanol po podaniu domięśniowym wykazuje wysoki klirens (około 3,5 l/h.kg) i krótki końcowy okres półtrwania (średnio <2 godzin). Wskazuje to, że średnio 97% dawki podanej domięśniowo zostanie wydalone w czasie krótszym niż 10 godzin. Nie monitorowano farmakokinetyki dawek wielokrotnych i farmakokinetyki po podaniu dożylnym.

U kotów po podaniu podskórnym butorfanol wykazuje niski klirens (<1320 ml/kg.h), oraz stosunkowo długi końcowy okres półtrwania (około 6 godzin). Wskazuje to, że średnio 97% dawki podanej podskórnie zostanie wydalone w ciągu około 30 godzin. Farmakokinetyka dawek wielokrotnych nie była monitorowana.

Butorfanol jest intensywnie metabolizowany w wątrobie i wydalany z moczem. Objętość dystrybucji jest duża, co wskazuje na szeroką dystrybucję do tkanek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu cytrynian dwuwodny
Sodu chlorek
Kwas cytrynowy jednowodny
Benzetonioowy chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z przezroczystego szkła typu I, o pojemności 10 ml, z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem, zapakowana w pudełko tekturowe.
Wielkość opakowania: 1 x 10 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy
tel.: 00420 517 318 500
e-mail: registrace@bioveta.cz

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2852/19

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14. 03. 2019
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii