

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Otoxolan ausu pilieni, suspensija suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml suspensijas satur:

Aktīvās vielas:

Marbofloksacīns	3,0 mg
Klotrimazols	10,0 mg
Deksametazona acetāts	1,0 mg (atbilst 0,9 mg deksametazona)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Propilgallāts (E310)	1,0 mg
Triglicerīdi, vidējas virknes	
Sorbitāna oleāts	
Silīcija dioksīds, koloidālais, hidroforbais	

Dzeltenīgas krāsas opalescējoša, viskoza suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Baktēriālas un sēnīšu izcelsmes *otitis externa* ārstēšanai, kuru izraisa pret marbofloksacīnu jutīgas baktērijas un pret klotrimazolu jutīgas sēnītes, īpaši *Malassezia pachydermatis*.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem ar perforētu bungādiņu.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, citām azolu grupas pretsēnīšu zālēm vai citiem fluorhinoloniem, vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem konstatēta ierosinātāja rezistence pret marbofloksacīnu un/vai klotrimazolu.

Skatīt 3.7. apakšpunktā.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Baktēriju un sēnīšu izraisīts auss iekaisums bieži ir sekundārs. Jānosaka slimības cēlonis un jāveic atbilstoša ārstēšana.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ar šīm veterinārajām zālēm ir jāpārbauda, vai bungādiņas ir veselas. Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju un/vai sēnīšu jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietēja rakstura (reģiona līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa patogēnu jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Pārmērīga paļaušanās uz vienas grupas antibiotikām var izraisīt rezistences veidošanos baktēriju populācijā.

Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko gadījumu ārstēšanai, kas ir vāji reaģējuši vai ir gaidāms, ka vāji reaģēs uz ārstēšanu ar citu grupu antibiotikām.

Hinolonu klases līdzekļi tiek saistīti ar skrimšļu eroziju locītavās, kurām jātur svara slodze, un citām artropātijas formām dažādu sugu nenobriedušiem dzīvniekiem. Šo veterināro zāļu lietošana jauniem dzīvniekiem nav ieteicama.

Ir zināms, ka arī kortikosteroīdu ilgstoša un intensīva lietošana izraisa lokālu un sistēmisku iedarbību, tostarp virsnieru funkcijas nomākumu, epidermas slāņa biezuma samazināšanos un palēninātu brūču dzīšanu.

Izvairīties no zāļu saskares ar dzīvnieka acīm. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar ūdeni.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību (alerģiju) pret (fluor-)hinoloniem, (kortiko-)steroīdiem vai pretsēnīšu līdzekļiem un šo veterināro zāļu palīgvielām, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu un acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Rīkoties piesardzīgi, lai izvairītos no nejaušas norīšanas. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Kurlums ¹
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Bioķīmisko un hematoloģisko rādītāju izmaiņas (piemēram, paaugstināts sārmainās fosfatāzes līmenis serumā, paaugstināts alanīna aminosferāzes/aspartātaaminotransferāzes līmenis, neitrofīlija) ²

¹Galvenokārt vecākiem suņiem un lielākoties ir pārejošs.

²Saistīts ar kortikosteroīdu lietošanu.

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

Grūsnība un laktācija:

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai ausīs.

Ausī aplicēt 10 pilienus vienu reizi dienā 7-14 dienas pēc kārtas.

Pēc 7 dienu lietošanas veterinārārstam ir jāizvērtē nepieciešamība turpināt ārstēšanu vēl vienu nedēļu.

Viens pilienis suspensijas satur 71 µg marbofloksacīna, 237 µg klotrimazola un 23,7 µg deksametazona acetāta.

Pirms ārstēšanas ārējo auss kanālu rūpīgi iztīrīt un nosusināt.

Pirms lietošanas flakonu 30 sekundes labi saskalināt un viegli saspiest, lai pipeti uzpildītu ar veterinārajām zālēm.

Pēc lietošanas auss pamatni var nedaudz maigi pamasēt, lai veterinārās zāles iekļūtu dziļāk auss kanālā.

Ja vienu flakonu lieto vairākiem suņiem, tad katram sunim lietot citu pipeti.

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

Lietojot 3 reizes lielākās devās nekā norādīts, novērotas izmaiņas hematoloģiskajos un bioķīmiskajos rādītājos (palielināts sārmainās fosfatāzes un aminotransferāzes līmenis, neliela neitrofīlija, eozinopēnija, limfopēnija). Šīs izmaiņas nav būtiskas, un rādītāji atgriezīsies normas robežās, tiklīdz ārstēšana tiks pārtraukta.

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

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QS02CA06

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Veterinārās zāles satur trīs aktīvās vielas: marbofloksacīnu, klotrimazolu un deksametazonu.

Marbofloksacīns ir fluorhinolonu grupas sintētiska baktericīda antibiotika, kuras darbības pamatā ir DNS girāzes inhibēšana. Tam piemīt plašs darbības spektrs pret grampozitīvām baktērijām (piemēram, *Staphylococcus intermedius*) un pret gramnegatīvām baktērijām

(piemēram, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* un *Proteus mirabilis*). Eiropas literatūrā sniegtie suņu un kaķu vidusauss iekaisumu izraisīto patogēnu jutīguma dati (MIC₅₀ vērtības) apskatāmi zemāk:

Mikroorganisms	MIC ₅₀ (µg/ml)
<i>Ps. aeruginosa</i>	0,50
<i>S. (pseudo)intermedius</i>	0,25
<i>S. aureus</i>	0,50

Jutīguma robežvērtības definētas kā ≤ 1 µg/ml jutīgiem, 2 µg/ml vidēji jutīgiem un ≥ 4 µg/ml rezistentiem baktēriju celmiem.

Marbofloksacīns nav iedarbīgs pret anaerobiem mikroorganismiem. Rezistence pret fluorhinoloniem attīstās hromosomu mutāciju rezultātā pēc trīs mehānismiem: baktēriju sienas caurlaidības samazināšanās, aktīvā sūkņa darbības rezultātā vai izmaiņas enzīmos, kas atbildīgi par molekulu saistīšanos.

Klotrimazols ir imidazolu grupas pretsēnīšu viela, kas izmaina membrānas caurlaidību, ļaujot šūnas sastāvdaļām izplūst no šūnas, līdz ar to kavējot molekulu sintēzi šūnā. Klotrimazolam piemīt plašs darbības spektrs, īpaši pret *Malassezia pachidermatis*.

Deksametazona acetāts ir sintētisks glikokortikosteroīds ar pretiekaisuma un pretniezes darbību.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Farmakokinētiskie pētījumi parāda, ka suņiem marbofloksacīns terapeitiskās devās sasniedz maksimālo plazmas koncentrāciju 0,06 µg/ml 14. ārstēšanas dienā. Marbofloksacīns vāji piesaistās plazmas olbaltumvielām (<10% suņiem) un tiek lēni izvadīts no organisma galvenokārt aktīvā formā ar urīnu (2/3) un ar fekālijām (1/3). Klotrimazola uzsūkšanās ir ļoti zema (plazmas koncentrācija < 0,04 µg/ml).

Deksametazona acetāta plazmas koncentrācija sasniedz 1,25 ng/ml 14. ārstēšanas dienā. Otīta radītais iekaisuma process nepalielina deksametazona uzsūkšanos.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kastīte satur 1 x 10 ml ZBPE pudelīti ar ZBPE pilinātāju un ABPE uzskrūvējamu vāciņu un termoplastisku elastomēra pipeti ar vāciņu.

Kastīte satur 1 x 20 ml ZBPE pudelīti ar ZBPE pilinātāju un ABPE uzskrūvējamu vāciņu un 2 termoplastiskas elastomēra pipetes ar vāciņiem.

Kastīte satur 1 x 30 ml ZBPE pudelīti ar ZBPE pilinātāju un ABPE uzskrūvējamu vāciņu un 3 termoplastiskas elastomēra pipetes ar vāciņiem.
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

KRKA

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/16/0038

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 30/11/2016

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2024

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

KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Otoxolan ausu pilieni, suspensija

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml suspensijas satur:

Aktīvās vielas:

Marbofloksacīns	3,0 mg
Klotrimazols	10,0 mg
Deksametazona acetāts	1,0 mg (atbilst 0,9 mg deksametazona)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml

20 ml

30 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai ausīs.

Pirms lietošanas saskalināt.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

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
--

KRKA

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/16/0038

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ETIĶETE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Otoxolan



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

10 ml

20 ml

30 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Otoxolan ausu pilieni, suspensija suņiem

2. Sastāvs

Katrs ml suspensijas satur:

Aktīvās vielas:

Marbofloksacīns	3,0 mg
Klotrimazols	10,0 mg
Deksametazona acetāts	1,0 mg (atbilst 0,9 mg deksametazona)

Palīgvielas:

Propilgallāts (E310)	1,0 mg
----------------------	--------

Dzeltenīgas krāsas opalescējoša, viskoza suspensija.

3. Mērķsugas

Suņi.



4. Lietošanas indikācijas

Baktēriālas un sēnīšu izcelsmes *otitis externa* ārstēšanai, kuru izraisa pret marbofloksacīnu jutīgas baktērijas un pret klotrimazolu jutīgas sēnītes, īpaši *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem ar perforētu bungādiņu.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, citām azolu grupas pretsēnīšu zālēm vai citiem fluorhinoloniem, vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem konstatēta ierosinātāja rezistence pret marbofloksacīnu un/vai klotrimazolu.

Skatīt 6. punktā (Grūsnība un laktācija).

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Baktēriju un sēnīšu izraisīts auss iekaisums bieži ir sekundārs. Jānosaka slimības cēlonis un jāveic atbilstoša ārstēšana.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ar šīm veterinārajām zālēm ir jāpārbauda, vai bungādiņas ir veselas. Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju un/vai sēnīšu jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietēja rakstura (reģiona līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa patogēnu jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Pārmērīga paļaušanās uz vienas grupas antibiotikām var izraisīt rezistences veidošanos baktēriju populācijā. Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko gadījumu ārstēšanai, kas ir vāji reaģējuši vai ir gaidāms, ka vāji reaģēs, uz ārstēšanu ar citu grupu antibiotikām. Hinolonu klases līdzekļi tiek saistīti ar skrimšļu eroziju locītavās, kurām jātur svara slodze, un citām artropātijas formām dažādu sugu nenobriedušiem dzīvniekiem. Šo veterināro zāļu lietošana jauniem dzīvniekiem nav ieteicama. Ir zināms, ka ātrā kortikosteroīdu ilgstoša un intensīva lietošana izraisa lokālu un sistēmisku iedarbību, tostarp virsnieru funkcijas nomākumu, epidermas slāņa biezuma samazināšanos un palēninātu brūču dzīšanu. Izvairīties no zāļu saskares ar acīm. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot acis ar lielu daudzumu tīra ūdens.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem: Personām ar zināmu pastiprinātu jutību (alerģiju) pret (fluor)hinoloniem, (kortiko)steroīdiem vai pretsēnīšu līdzekļiem un šo veterināro zāļu palīgvielām, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu un acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Rīkoties piesardzīgi, lai izvairītos no nejaušas norīšanas. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Lietojot 3 reizes lielākās devās nekā norādīts, novērotas izmaiņas hematoloģiskajos un bioķīmiskajos rādītājos (palielināts sārmainās fosfatāzes un aminotransferāzes līmenis, neliela neitrofīlija, eozinopēnija, limfopēnija). Šīs izmaiņas nav būtiskas, un rādītāji atgriezīsies normas robežās, tiklīdz ārstēšana tiks pārtraukta.

7. Blakusparādības

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Kurlums ¹
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Bioķīmisko un hematoloģisko rādītāju izmaiņas (piemēram, paaugstināts sārmainās fosfatāzes līmenis serumā, paaugstināts alanīna aminotransferāzes/aspartātaaminotransferāzes līmenis, neitrofīlija) ²

¹Galvenokārt vecākiem suņiem un lielākoties ir pārejošs.

²Saistīts ar kortikosteroīdu lietošanu.

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 kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai ausīs.

Pirms lietošanas flakonu 30 sekundes labi saskalināt un viegli saspiest, lai pipeti uzpildītu ar veterinārajām zālēm.

Ausī aplicēt 10 pilienus vienu reizi dienā 7-14 dienas pēc kārtas.

Pēc 7 dienu lietošanas veterinārārstam ir jānovērtē nepieciešamība turpināt ārstēšanu vēl vienu nedēļu.

Viens piliens suspensijas satur 71 µg marbofloksacīna, 237 µg klotrimazola, 23,7 µg deksametazona acetāta.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms ārstēšanas ārējo auss kanālu rūpīgi iztīrīt un nosusināt.

Pēc lietošanas auss pamatni var nedaudz maigi pamasēt, lai veterinārās zāles iekļūtu dziļāk auss kanālā.

Ja vienu flakonu lieto vairākiem suņiem, tad katram sunim lietot citu pipeti.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz pudelītes un kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Kad iepakojums tiek atvērts pirmo reizi, norādiet tā derīguma termiņu pēc pirmās atvēršanas, kā norādīts šajā lietošanas instrukcijā - tas ir datums, pēc kura neizlietotās zāles jāiznīcina.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

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

V/DCP/16/0038

Kastīte satur 1 x 10 ml pudelīti un 1 pipeti.
Kastīte satur 1 x 20 ml pudelīti un 2 pipetes.
Kastīte satur 1 x 30 ml pudelīti un 3 pipetes.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

07/2024

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:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:
SIA KRKA Latvija
Tel.: +37125187879

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.