

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bimacox 2,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai aitām un liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Diklazurils 2,5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Metilparahidroksibenzoāts (E218)	1,8 mg
Propilparahidroksibenzoāts	0,2 mg
Mikrokristāliskā celuloze un karmelozes nātrija sāls	
Citronskābes monohidrāts	
Polisorbāts 20	
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)	
Attīrīts ūdens	

Balta līdz pelēkbalta homogēna suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Aitas (jēri).

Liellopi (teļi).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Jēri:

Eimeria crandallis un *Eimeria ovinoidalis* izraisītas kokcidiozes klīnisko pazīmju novēršanai.

Teli:

Eimeria bovis un *Eimeria zuernii* izraisītas kokcidiozes klīnisko pazīmju novēršanai.

3.3. Kontrindikācijas

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

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ja nesen nav bijuši apstiprināti klīniskas kokcidiozes gadījumi, pirms šo veterināro zāļu lietošanas jānosaka slimības esamība ganāmpulkā.

Vēlamo ārstēšanas laiku nosaka, pamatojoties uz zināmo *Eimeria* spp. epidemioloģiju, ņemot vērā, ka ārstēšana ir visefektīvākā infekcijas inkubācijas fāzē pirms klīnisko pazīmju parādīšanās.

Teļi: atsevišķos gadījumos var panākt tikai īslaicīgu oocistu izdalīšanās samazinājumu.

Ja rodas aizdomas par klīniskas rezistences gadījumiem pret pretkocīdiju līdzekļiem, tos turpināt izmeklēt, izmantojot atbilstošus testus (piemēram, pārbaudot oļiņu skaita samazināšanos fekālijās). Ja testa(-u) rezultāti skaidri norāda uz rezistenci pret konkrētu pretprotozoju līdzekli, izmantot citas farmakoloģiskās grupas pretkocīdiju līdzekli ar atšķirīgu iedarbības veidu.

Ir iespējama krusteniskā rezistence starp toltrazurilu un diklazurilu, un tā ir jāizmeklē. Rūpīgi apsvērt diklazurila lietošanu, ja jutības testi uzrāda rezistenci pret triazīna atvasinājumiem, jo tā efektivitāte var samazināties.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) noteikšanu un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, izvēlēties ārstēšanu pamatojoties uz epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības līmenī vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Kokcidioze liecina par nepietiekamu higiēnu ganāmpulkā. Ieteicams uzlabot higiēnu un ārstēt visus ganāmpulka jērus un teļus. Tas palīdzēs samazināt infekcijas izplatību un nodrošinās labāku kokcidiozes infekcijas epidemioloģisko kontroli.

Lai mainītu apstiprinātas klīniskas kokcīdiju infekcijas gaitu, atsevišķiem dzīvniekiem, kuriem jau ir diarejas pazīmes, būtiski ir lietot papildu šķidruma balstterapiju.

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot infekcijas novēršanai tikai tiem dzīvniekiem, kuriem ir ļoti augsts inficēšanās risks.

Bieža un atkārtota pretprotozoju līdzekļu lietošana var izraisīt rezistences veidošanos pret mērķa parazītu.

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

Pēc zāļu ievadīšanas nomazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Aitas (jēri) un liellopi (teļi):

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Gremošanas trakta darbības traucējumi (piemēram, diareja ^{1,2}); Letarģija, apgulšanās; Uzbudinājums; Neiroloģiskas pazīmes (piemēram, parēze)
---	---

¹ ar iespējamu asins piejaukumu

² dažiem ārstētajiem dzīvniekiem, lai gan oocistu izdalīšanās ir samazināta līdz ļoti zēmam līmenim.

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

Nav piemērojami.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces. Tas ir īpaši svarīgi, ievadot nelielu zāļu tilpumu.

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

Ja jāārstē dzīvnieku grupa, nevis atsevišķi dzīvnieki. Sagrupēt tos atbilstoši ķermeņa svaram un ievadīt atbilstošu devu, lai izvairītos no nepietiekamas devas vai pārdozēšanas.

1 mg diklazurila uz ķermeņa svara kg (t.i., 1 ml šo veterināro zāļu uz 2,5 kg ķermeņa svara), ievadot vienu reizi iekšķīgi.

Devas noteikšana

Ķermeņa svars (jēri un teļi)	Devas tilpums 1 mg/kg
5,0 kg	2 ml
7,5 kg	3 ml
10,0 kg	4 ml
12,5 kg	5 ml
15,0 kg	6 ml
20,0 kg	8 ml
25,0 kg	10 ml
50,0 kg	20 ml
75,0 kg	30 ml
100,0 kg	40 ml
150,0 kg	60 ml
175,0 kg	70 ml
200,0 kg	80 ml

Suspensiju iekšķīgai lietošanai ievadīt tieši mutē, izmantojot atbilstošu dozēšanas ierīci.

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

Aitas (jēri): lietojot 5 reizes lielāku devu nekā ieteicamā deva, klīniskas pārdozēšanas pazīmes netika konstatētas.

Liellopi (teļi): lietojot 5 reizes lielāku vienreizēju devu nekā ieteicamā deva, klīniskas pārdozēšanas pazīmes netika konstatētas. Lietojot no 3 līdz 5 reizēm lielāku devu 3 dienas pēc kārtas, atsevišķiem teļiem novēroja mīkstākus izkārnījumus un to krāsas izmaiņas (tumši brūna). Šīs izmaiņas bija īslaicīgas un izzuda bez īpašas ārstēšanas.

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:

Aitas (jēri): nulle dienas.

Liellopi (teļi): nulle dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QP51BC03

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Diklazurils ir pretkocīdiju līdzeklis, kas pieder benzoacetonitrila grupai un kuram piemīt antikocīdiāla iedarbība pret *Eimeria* sugām. Atkarībā no kocīdiju sugas diklazurilam piemīt kocīdiocīda iedarbība uz parazītiem to dzīves cikla bezdzimuma vai dzimumvairošanās stadijā. Ārstēšanas ar diklazurilu efekts būs ierobežots, ja ir izveidojušies zarnu bojājumi, ko radījuši par 16 dienām vecāki kocīdiju īpatņi. Ārstēšana ar diklazurilu pārtrauc kocīdiju attīstības ciklu un oocistu izdalīšanos uz aptuveni 2 nedēļām. Tas palīdz dzīvnieka organismam pašam cīnīties ar infekcijām laikā, kad izsīkst no mātes iegūtā imunitāte (novēro aptuveni 4 nedēļu vecumā).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Jēriem diklazurila uzsūkšanās pēc suspensijas iekšķīgai lietošanai ievadīšanas ir vāja. Pēc devas 1 mg/kg ķermeņa svara lietošanas 2–3 nedēļas veciem jēriem vidējā maksimālā koncentrācija 301 ng/ml tika sasniegta aptuveni 16 stundas pēc devas lietošanas. Eliminācijas pusperiods bija aptuveni 60 stundas. Diklazurila iekšķīga uzsūkšanās samazinās, palielinoties dzīvnieka vecumam. *In vitro* pētījumos ar aitū hepatocītiem tika konstatēts, ka diklazurila metaboliskā transformācija ir ierobežota. Tas tika novērots arī citām dzīvnieku sugām. Izvadīšana gandrīz pilnībā notiek ar fēcēm. Teļiem diklazurila uzsūkšanās pēc suspensijas iekšķīgai lietošanai ievadīšanas ir vāja. Pēc devas 1 mg/kg ķermeņa svara lietošanas jauniem teļiem vidējā maksimālā koncentrācija 117 ng/ml tika sasniegta aptuveni 16 stundas pēc devas lietošanas. Eliminācijas pusperiods bija aptuveni 15 stundas.

Ietekme uz vidi

Ir pierādīts, ka diklazurils ļoti ilgi saglabājas augsnē.

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: 6 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatdzesēt vai nesasaldēt. Sargāt no sasaldēšanas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

1 litra, 2,5 litru un 5 litru augsta blīvuma polietilēna tvertne ar pret atvēršanu drošu polipropilēna vāciņu un alumīnija aizvākojumu.

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. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bimeda Animal Health Limited

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/24/0053

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 03/07/2024

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/07/2024

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

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

{1 l, 2,5 l un 5 l – ABPE tvertnes}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bimacox 2,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai aitām un liellopiem

2. SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Diklazurils 2,5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Metilparahidroksibenzoāts (E218)	1,8 mg
Propilparahidroksibenzoāts	0,2 mg
Mikrokristāliskā celuloze un karmelozes nātrija sāls	
Citronskābes monohidrāts	
Polisorbāts 20	
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)	
Attīrīts ūdens	

Balta līdz pelēkbalta homogēna suspensija.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 l
2,5 l
5 l

4. MĒRĶSUGAS

Aitas (jēri).
Liellopi (teļi).

5. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Lietošanas indikācijas

Jēri:

Eimeria crandallis un *Eimeria ovinoidalis* izraisītas kokcidiozes klīnisko pazīmju novēršanai.

Teli:

Eimeria bovis un *Eimeria zuernii* izraisītas kokcidiozes klīnisko pazīmju novēršanai.

6. KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas

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

7. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi

Ja nesēni nav bijuši apstiprināti klīniskas kokcidiozes gadījumi, pirms veterināro zāļu lietošanas jānosaka slimības esamība ganāmpulkā.

Vēlamo ārstēšanas laiku nosaka, pamatojoties uz zināmo *Eimeria* spp. epidemioloģiju, ņemot vērā, ka ārstēšana ir visefektīvākā infekcijas inkubācijas fāzē pirms klīnisko pazīmju parādīšanās.

Teļi: atsevišķos gadījumos var panākt tikai īslaicīgu oocistu izdalīšanās samazinājumu.

Ja rodas aizdomas par klīniskas rezistences gadījumiem pret pretkokcīdiju līdzekļiem, tos turpināt izmeklēt, izmantojot atbilstošus testus (piemēram, pārbaudot oļu skaita samazināšanos fekālijās). Ja testa(-u) rezultāti skaidri norāda uz rezistenci pret konkrētu pretprotozoju līdzekli, izmantot citas farmakoloģiskās grupas pretkokcīdiju līdzekli ar atšķirīgu iedarbības veidu.

Ir iespējama krusteniskā rezistence starp toltrazurilu un diklazurilu, un tā ir jāizmeklē. Rūpīgi apsvērt diklazurila lietošanu, ja jutības testi uzrāda rezistenci pret triazīna atvasinājumiem, jo tā efektivitāte var samazināties.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) noteikšanu un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, izvēlēties ārstēšanu, pamatojoties uz epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības līmenī vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Kokcidioze liecina par nepietiekamu higiēnu ganāmpulkā. Ieteicams uzlabot higiēnu un ārstēt visus ganāmpulka jērus un teļus. Tas palīdzēs samazināt infekcijas izplatību un nodrošinās labāku kokcidiozes infekcijas epidemioloģisko kontroli.

Lai mainītu apstiprinātas klīniskas kokcīdiju infekcijas gaitu, atsevišķiem dzīvniekiem, kuriem jau ir diarejas pazīmes, būtiski ir lietot papildu šķidrums balstterapiju.

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot infekcijas novēršanai tikai tiem dzīvniekiem, kuriem ir ļoti augsts inficēšanās risks.

Bieža un atkārtota pretprotozoju līdzekļu lietošana var izraisīt rezistences veidošanos pret mērķa parazītu.

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

Pēc zāļu ievadīšanas nomazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība, laktācija vai dēšana:

Nav piemērojami.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Aitas (jēri): lietojot 5 reizes lielāku devu nekā ieteicamā deva, klīniskas pārdozēšanas pazīmes netika konstatētas.

Liellopi (teļi): lietojot 5 reizes lielāku vienreizēju devu nekā ieteicamā deva, klīniskas pārdozēšanas pazīmes netika konstatētas. Lietojot no 3 līdz 5 reizēm lielāku devu 3 dienas pēc kārtas, atsevišķiem teļiem novēroja mīkstākus izkārnījumus un to krāsas izmaiņas (tumsi brūna). Šīs izmaiņas bija īslaicīgas un izzuda bez īpašas ārstēšanas.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

Būtiska nesaderība:

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

8. BLAKUSPARĀDĪBAS

Blakusparādības

Aitas (jēri) un liellopi (teļi):

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Gremošanas trakta darbības traucējumi (piemēram, diareja ^{1,2}); Letarģija, apgulšanās; Uzbudinājums; Neiroloģiskas pazīmes (piemēram, parēze)
---	---

¹ ar iespējamu asins piejaukumu.

² dažiem ārstētajiem dzīvniekiem, lai gan oocistu izdalīšanās ir samazināta līdz ļoti zēmam līmenim.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt 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 veterinārais dienests

Peldu iela 30

Rīga, LV-1055

Tīmekļa vietne:

<https://www.pvd.gov.lv/>

9. DEVA KATRAI DZĪVNIĒKU SUGAI, LIETOŠANAS VEIDS UN METODE

Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

1 mg diklazurila uz ķermeņa svara kg (t.i., 1 ml šo veterināro zāļu uz 2,5 kg ķermeņa svara), ievadot vienu reizi iekšķīgi.

Devas noteikšana

Ķermeņa svars (jēri un teļi)	Devas tilpums 1 mg/kg
5,0 kg	2 ml
7,5 kg	3 ml
10,0 kg	4 ml
12,5 kg	5 ml
15,0 kg	6 ml

20,0 kg	8 ml
25,0 kg	10 ml
50,0 kg	20 ml
75,0 kg	30 ml
100,0 kg	40 ml
150,0 kg	60 ml
175,0 kg	70 ml
200,0 kg	80 ml

10. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces. Tas ir īpaši svarīgi, ievadot nelielu zāļu tilpumu.

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

Ja jāārstē dzīvnieku grupa, nevis atsevišķi dzīvnieki. Sagrupēt tos atbilstoši ķermeņa svaram un viņiem ievadīt atbilstošu devu, lai izvairītos no nepietiekamas devas vai pārdozēšanas.

Suspensiju iekšķīgai lietošanai ievadīt tieši mutē, izmantojot atbilstošu dozēšanas ierīci.

11. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem:

Aitas (jēri): nulle dienas.

Liellopi (teļi): nulle dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

12. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neatdzēsēt vai nesasaldēt. Sargāt no sasaldēšanas.

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā 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.

14. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

15. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURI UN IEPAKOJUMA LIELUMI

V/DCP/24/0053

Iepakojuma lielumi

1 litra, 2,5 litru un 5 litru augsta blīvuma polietilēna tvertne ar pret atvēršanu drošu polipropilēna vāciņu un alumīnija aizvākojumu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

16. DATUMS, KAD ETIĶETE PĒDĒJO REIZI PĀRSKATĪTA

Datums, kad etiķete pēdējo reizi pārskatīta

03/07/2024

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

17. KONTAKTINFORMĀCIJA

Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close

Airton Road

Tallaght

Dublina 24

Īrija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Zoovetvaru OÜ

Uusaru 5

Saue 76505

Igaunija

Tel: +372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee

18. CITA INFORMĀCIJA

Cita informācija

Ietekme uz vidi

Ir pierādīts, ka diklazurils ļoti ilgi saglabājas augsnē.

19. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

20. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz _____.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

21. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}