

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vetrimoxin LA 150 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml suspensijas satur:

Aktīvā viela:

Amoksicilīns (amoksicilīna trihidrāta veidā) 150 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Metilparahidroksibenzoāts (E218)
Propilparahidroksibenzoāts (E216)
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Sorbitāna monooleāts
Diesterpropilēnglikols

Krēmīgi bēša suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Liellopi, cūkas.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Pret amoksicilīnu jutīgu baktēriju ierosinātu turpmāk minēto infekciju ārstēšanai:

- kuņģa-zarnu trakta infekcijas,
- elpceļu infekcijas (pastereloze),
- ādas un mīksto audu infekcijas,
- uroģenitālo orgānu (cistīts, metrīts, mastīts) infekcijas,
- pēcoperācijas infekcijas.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīniem vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot grauzējiem un zirgu dzimtas dzīvniekiem.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret amoksicilīnu un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem penicilīniem, iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Šīs veterinārās zāles jāievada dažādās injekcijas vietās katrā injekcijas reizē. Liellopiem: neievadīt vairāk kā 20 ml suspensijas vienā injekcijas vietā. Cūkām: neievadīt vairāk kā 6 ml suspensijas vienā injekcijas vietā.

Nelietot grauzējiem un zirgu dzimtas dzīvniekiem.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju) pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Pret šīm vielām var būt nopietnas alerģiskas reakcijas.

Ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties uzmanīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja rodas tādi nopietni simptomi kā sejas, lūpu un acu pietūkums, vai apgrūtināta elpošana, nepieciešams nekavējoties meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, pat, ja injicēts ļoti mazs veterināro zāļu daudzums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Liellopi:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹
---	---

¹ ātri uzsūcas

Cūkas:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Lokāla reakcija injekcijas vietā
---	----------------------------------

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

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9 Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas flakonu saskalināt.

Deva: 1 ml/10 kg ķermeņa svara, kas atbilst 15 mg amoksicilīna uz kg ķermeņa svara, divas reizes ar 48 stundu intervālu.

Liellopiem: neievadīt vairāk kā 20 ml suspensijas vienā injekcijas vietā.

Cūkām: neievadīt vairāk kā 6 ml suspensijas vienā injekcijas vietā.

Katrā šo veterināro zāļu injekcijas reizē izvēlēties citu ievadīšanas vietu.

Ievērot vispārpieņemtos aseptikas pamatprincipus injicējot šīs veterinārās zāles.

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

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

Amoksicilīnam ir ļoti zema toksicitāte un pārdozējot nenovēro toksisku iedarbību.

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

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas;

Pienam: 3 dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 16 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods: QJ01CA04.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Iedarbības veids:

Amoksicilīns ir antibiotika ar baktericīdu iedarbību, kas kavē mukopeptīdu sintēzi baktēriju šūnapvalkos. Amoksicilīns daļēji kavē peptidoglikāna sintēzi, kas ir galvenais baktēriju šūnapvalka elements.

Antibakteriālais spektrs:

Amoksicilīns ir plaša spektra β -laktāmu grupas antibiotika. Amoksicilīns aktīvi iedarbojas uz grampozitīvām baktērijām, tādām kā penicilāzi neproducējoši stafilokoki (*Staphylococcus aureus*), streptokoki (*S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*), *Corynebacterium*, klostrīdijas

(*Clostridium perfringens*, *C. tetani* u.c.), daži *Bacillus* un *Listeria* sp., un gramnegatīvām baktērijām kā *Manheimia* (iepriekš *Pasteurella*) *haemolytica*, *P.multocida*, *Haemophilus* sp., dažas enterobaktērijas (*Escherichia coli*, *Salmonella* sp., *Proteus mirabilis*, *Shigella* sp.) un *Bordatella*, *Moraxella* sp., *Brucella* sp., *Fusobacterium necrophorum*.

Minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIK) vērtības mērķa organismiem:

MIK₅₀ amoksicilīnam pret *Staphylococcus* spp. un *Clostridium perfringens* ir attiecīgi ap 0,39 µg/ml un 0,01 – 0,06 µg/ml;

MIK₅₀ amoksicilīnam pret *Salmonella* spp. un *Pasteurella* spp. ir attiecīgi ap 0,7 – 0,9 µg/ml un 0,086 – 1,56 µg/ml;

MIK₅₀ amoksicilīnam pret *Escherichia coli*, *A.pleuropneumoniae*, *B.bronchiseptica* un *S.suis* ir attiecīgi ap 5,66 – 6,25 µg/ml, 0,1 µg/ml, 3,6 µg/ml un 0,010 µg/ml.

Liellopiem MIK₉₀ amoksicilīnam pret *Manheimia* (iepriekš *Pasteurella*) *haemolytica* un *Pasteurella multocida* ir ap 0,165 µg/ml un 0,203 µg/ml.

Cūkām MIK₉₀ amoksicilīnam pret *Pasteurella multocida* ir ap 0,115 µg/ml.

Mikroorganismi ar MIK vērtību mazāku par 4 µg/ml (0,5 µg/ml *Streptococcus* spp.) ir uzskatāmi par jutīgiem; ar MIK vērtību starp 4 un 16 µg/ml ir vidēji jutīgi; ar MIK vērtību lielāku par 16 µg/ml par rezistentiem.

Rezistence:

Amoksicilīna darbības mehānisms ietver peptidoglikāna sintēzes kavēšanu grampozitīvo un gramnegatīvo baktēriju šūnāpvalkā, saistoties ar enzīmiem un galvenajām transpeptidāzēm. Tādējādi amoksicilīns novērš šo enzīmu sintēzes stadijas noslēgšanos. Jebkurš mehānisms, balstīts uz šo saistīšanos, izraisa rezistenci pret β-laktāmu grupas antibiotikām.

Līdz šim laikam identificēti četri atšķirīgi amoksicilīna rezistences mehānismi:

- fermentatīvais,
- necaurlaidība,
- līdzība proteīnu apvalkos ar penicilīniem (PLP),
- tolerance.

Rezistence pret amoksicilīnu mērķsugām atšķiras.

Turpmāk minētās baktērijas uzrādīja dabisko rezistenci pret aminopenicilīniem:

- Grampozitīvās baktērijas: penicilāzi producējošie stafilokoki un dažas *Bacillus* spp.;
- Gramnegatīvās baktērijas: dažas enterobaktērijas (*Klebsiella pneumoniae*, *Serratia* sp., *Enterobacter* sp., *Proteus morganii*, *Proteus rettgeri*, *Proteus vulgaris*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycoplasma*, *Rickettsia* un *Chlamydia*.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc šo veterināro zāļu intramuskulāras ievadīšanas, amoksicilīna biopieejamība ir augsta: 97% liellopiem un 80% cūkām. Maksimālo koncentrāciju 1,67 µg/ml liellopiem un 4,8 µg/ml cūkām sasniedz attiecīgi pēc 3 un 1,5 stundām pēc ievadīšanas.

Pēc atkārtotas ievadīšanas (2 injekcijas ar 48 stundu intervālu), farmakokinētiskie rādītāji paliek stabili un nenovēro tā kumulāciju.

Amoksicilīns, galvenokārt, izplatās starpsūnu vidē, tas viegli izplatās audos, jo tikai neliels daudzums saistās ar plazmas proteīniem. Tā ir daļa (20%), kura metabolizējas kā penicilīnskābe.

Amoksicilīns, galvenokārt, tiek izvadīts aktīvā formā caur nierēm un sekundāri ar žulti. Izdalīšanās ar urīnu, galvenokārt, notiek glomerulārās filtrācijas ceļā, bet ir arī aktīva tubulārā sekrēcija. Izdalīšanās ar pienu ir niecīga.

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: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizēja tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgs vairākslāņu plastikāta flakons (PP/EVOH/PP) ar 50 ml, 100 ml, 250 ml un 500 ml zāļu.
II tipa bezkrāsains stikla flakons ar 100 ml un 250 ml zāļu.
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 visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai saskaņā ar vietējām prasībām un jebkurām valsts vākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Santé Animale

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/03/1616

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 16/12/2003

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2025

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

Kartona kastīte: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vetrimoxin LA 150 mg/ml suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml suspensijas satur 150 mg amoksicilīna (amoksicilīna trihidrāta veidā).

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem: gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas;
pienam: 3 dienas.

Cūkām: gaļai un blakusproduktiem: 16 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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



14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/03/1616

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons: 100 ml, 250 ml, 500 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vetrimoxin LA 150 mg/ml suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml suspensijas satur 150 mg amoksicilīna (amoksicilīna trihidrāta veidā).

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem: gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas;
pienam: 3 dienas.

Cūkām: gaļai un blakusproduktiem: 16 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz: ...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Flakons: 50 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Vetrimoxin LA

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katrs ml suspensijas satur 150 mg amoksicilīna (amoksicilīna trihidrāta veidā).

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz: ...

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Vetrimoxin LA 150 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem un cūkām

2. Sastāvs

Katrs ml suspensijas satur:

Aktīvā viela:

Amoksicilīns (amoksicilīna trihidrāta veidā) 150 mg

Krēmīgi bēša suspensija.

3. Mērķsugas

Liellopi, cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Pret amoksicilīnu jutīgu baktēriju ierosinātu turpmāk minēto infekciju ārstēšanai:

- kuņģa-zarnu trakta infekcijas,
- elpceļu infekcijas (pastereloze),
- ādas un mīksto audu infekcijas,
- uroģenitālo orgānu (cistīts, metrits, mastīts) infekcijas,
- pēcoperācijas infekcijas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīniem vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot grauzējiem un zirgu dzimtas dzīvniekiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret amoksicilīnu un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem penicilīniem, iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Šīs veterinārās zāles jāievada dažādās injekcijas vietās katrā injekcijas reizē. Liellopiem: neievadīt vairāk kā 20 ml suspensijas vienā injekcijas vietā. Cūkām: neievadīt vairāk kā 6 ml suspensijas vienā injekcijas vietā.

Nelietot grauzējiem un zirgu dzimtas dzīvniekiem.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju) pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Pret šīm vielām var būt nopietnas alerģiskas reakcijas.

Ar šīm veterinārajām zālēm ir rīkoties uzmanīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus. Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas izsitumi uz ādas pēc šo veterināro zāļu lietošanas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja rodas tādi nopietni simptomi kā sejas, lūpu un acu pietūkums, vai apgrūtināta elpošana nepieciešams nekavējoties meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, pat, ja injicēts ļoti mazs veterināro zāļu daudzums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Pārdozēšana:

Amoksicilīnam ir ļoti zema toksicitāte un pārdozējot nenovēro toksisku iedarbību.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Liellopi:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹
---	---

¹ ātri uzsūcas

Cūkas:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Lokāla reakcija injekcijas vietā
---	----------------------------------

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: www.pvd.gov.lv.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas flakonu saskalināt.

Deva: 1 ml/10 kg ķermeņa svara, kas atbilst 15 mg amoksicilīna uz kg ķermeņa svara, divas reizes ar 48 stundu intervālu.

Liellopiem: neievadīt vairāk kā 20 ml suspensijas vienā injekcijas vietu.

Cūkām: neievadīt vairāk kā 6 ml suspensijas vienā injekcijas vietā.

Katrā šo veterināro zāļu injekcijas reizē izvēlēties citu ievadīšanas vietu.

Ievērot vispārpieņemtos aseptikas pamatprincipus, injicējot šīs veterinārās zāles.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa masa svārs jānosaka pēc iespējas precīzāk.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Skatīt 8. punktu “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas;

Pienam: 3 dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 16 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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

Derīguma termiņš pēc 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

V/NRP/03/1616

Iepakojuma lielumi: 50 ml, 100 ml, 250 ml un 500 ml flakons kartona kastītē.

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 Avenue de la Ballastière

33500 Libourne

Francija

Vetem S.p.A.

Lungomare Pirandello, 8

92014 Porto Empedocle (AG)

Itālija

17. Cita informācija