

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cefenidex 2 mg/ml + 1 mg/ml acu pilieni, šķīdums suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Hloramfenikols: 2,0 mg

Deksametazons: 1,0 mg

(atbilst deksametazona nātrija fosfātam: 1,32 mg)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska pareizai veterināro zāļu ievadīšanai
Benzalkonija hlorīds	0,040 mg
Borskābe	
Boraks	
Dinātrija edetāts	
Polisorbāts 20	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Iekaisīgu un alerģisku acu slimību, piemēram, konjunktivīta, keratīta, vieglas pakāpes irīta un asaru maisiņa iekaisuma ārstēšanai, kas saistīts ar bakteriālām infekcijām.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta:

- pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām;
- acu vīrusu un sēnīšu infekcijas;
- radzenes čūlas un radzenes perforācijas.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Pirms ārstēšanas uzsākšanas pārliedzināties, vai acs iekaisumam nav mehānisku vai fizisku cēloņu, piemēram, acu plakstiņu ektopija un entropija, acī iekļuvus svešķermenis, asaru sekrēcijas trūkums. Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp hloramfenikolu un citiem fenikoliem. Šo zāļu lietošana ir rūpīgi jāapsver, ja jutības testos ir konstatēta rezistence pret fenikoliem, jo to efektivitāte var mazināties.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lokāla glikokortikoīdu lietošana aizkavē radzenes traumu dzīšanu. Pirms ārstēšanas uzsākšanas pārliedzināties, ka nav radzenes čūlu vai acs iekaisumam nav mehānisku cēloņu.

Tā kā kortikosteroīdiem ir iespējama sistēmiska iedarbība un ietekme uz radzeni, ilgstoša veterināro zāļu lietošana nav ieteicama.

Ilgstoša (vairākus mēnešus) glikokortikoīdu lietošana padara radzeni jutīgu pret čūlu veidošanos un var izraisīt radzenes un lēcu apduļķošanas.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jābalsta uz epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības līmenī vai lokālā/ reģionālā līmenī.

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

Antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāka AMEG kategorija) lietot pirmās izvēles ārstēšanai, ja jutības testu rezultāti liecina par šīs pieejas iespējamo efektivitāti.

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

Deksametazons, hloramfenikols un benzalkonija hlorīds var izraisīt alerģiskas reakcijas. Personas ar zināmu pastiprinātu jutību pret deksametonu, hloramfenikolu un/vai benzalkonija hlorīdu šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai ar vienreizējas lietošanas cimdiem.

Ir pierādīts, ka cilvēkiem hloramfenikola iedarbība var palielināt smagas aplastiskās anēmijas risku. Tādēļ ir svarīgi izvairīties no saskares ar ādu un acīm un pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas nomazgāt rokas. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Pastiprinātas jutības reakciju gadījumā meklēt medicīnisku palīdzību un uzrādīt ārstam lietošanas instrukciju vai marķējumu.

Deksametazons un hloramfenikols var nodarīt nopietnu kaitējumu nedzimušam bērnam un bērniem, kas tiek baroti ar krūti. Tādēļ šīs veterinārās zāles nedrīkst ievadīt grūtnieces un sievietes, kas baro bērnu ar krūti.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Alerģiska reakcija, radzenes apduļķošanās ¹
Nenoteikts biežums (nevar novērtēt no pieejamajiem datiem)	Dedzinoša sajūta acīs ² ; paaugstināts introkulārais spiediens ³ ; Glaukoma ³ ; katarakta ³ , eksoftalmija ³

¹virspusēja, īslaicīga

²pilināšanas laikā, īslaicīgi.

³var rasties pēc vairāku nedēļu ilgas ārstēšanas ar deksametonu. Glikokortikoīdu izraisītu intraokulārā spiediena paaugstināšanos parasti novēro pirmo 2 nedēļu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas.

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 pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Glikokortikoīdi un hloramfenikols var šķērsot placentu un nonākt pienā. Šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot grūsnības laikā. Ietekme uz kucēniem un kaķēniem zīdīšanas periodā ir maz ticama. Laktācijas periodā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dati nav pieejami.

3.9. Lietošanas veids un devas

Okulārai lietošanai.

Lietot pa vienam pilienam (viens pilienš satur satur 0,06 mg hloramfenikola un 0,03 mg deksametazona) skartās acs konjunktīvas maisīnā, vai pēc vajadzības abās acīs; sākumā 6-8 reizes dienā, pēc tam 4-6 reizes dienā. Smagas acu slimības gadījumā pirmajās 24-48 stundās devu var būt nepieciešams biežāk lietot (pa vienam pilienam ik pēc 1-2 stundām).

Veterinārās zāles drīkst lietot tikai līdz iekaisuma simptomu izzušanai. Pēc tam ārstēšanu turpināt ar antibiotiku saturošu monopreparātu.

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

Pārdozēšanas gadījumā pārtraukt ārstēšanu un skalot acis ar ūdeni, ja kairinājums nepāriet.

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:

QS01CA01

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Deksametazons ir sintētisks fluorēts glikokortikoīds. Pretiekaisuma iedarbība ir 25-30 reizes spēcīgāka nekā hidrokortizonam. Deksametazonam nav ievērojamas mineralokortikoīdu iedarbības.

Glikokortikoīdu receptori atrodas mērķa šūnu citoplazmā.

Glikokortikoīdiem piemīt spēcīga pretiekaisuma, pretalerģijas un imūnsupresīvā iedarbība. Novērš tūsku, fibrīna koagulāciju, leukocītu migrāciju, fagocitozi, kolagēna, kapilāru un fibroblastu proliferācijas veidošanos. Aizkavē reģenerāciju un atjaunošanos epitēlijā un endotēlijā.

Hloramfenikols ir plaša spektra antibiotika, kuras darbības spektrs ietver iedarbību pret grampozitīvām un gramnegatīvām aerobām un anaerobām baktērijām, kā arī hlāmīdijām un mikoplazmām.

Hloramfenikols saistās ar baktēriju ribosomu 50S apakšvienību un līdz ar to nomāc transpeptidēšanās

reakciju baktēriju olbaltumvielu sintēzes laikā. Hloramfenikola primārā darbība ir bakteriostatiska. Hloramfenikols neuzrāda nozīmīgu aktivitāti pret *Pseudomonas aeruginosa*.

Visbiežāk ziņotais hloramfenikola rezistences mehānisms ir enzīmu inaktivācija ar hloramfenikola acetiltransferāzēm (HAT). Acetilēšana neļauj hloramfenikolam saistīties ar baktēriju ribosomas 50S apakšvienību. HAT kodējošie gēni bieži atrodas mobilajos ģenētiskajos elementos, piemēram, plazmīdās, transposonos vai gēnu kasetēs.

Ir aprakstīti vairāki citi rezistences mehānismi caur izplūdes sistēmām, kas inaktivē fosfotransferāzes un mutācijas mērķa vietās.

Starp fenikolu klases vielām pastāv krusteniskā rezistence. Piemēram, gramnegatīvās baktērijās *floR* gēns, kas atrodas plazmīdās, veicina hloramfenikola un florfenikola izvadīšanu. Ir atklāts, ka grampozitīvos kokos *fexA* kodē izplūdes sūkni, kas nodrošina rezistenci pret florfenikolu un hloramfenikolu.

Turklāt ir identificēts multirezistents gēns *cfr*, kas var atrasties plazmīdās vai transposonos, kas nodrošina rRNS metiltransferāzes rezistenci pret pleuromutilīniem, oksazolidinoniem, fenikoliem, streptogramīnu A un linkozamīdiem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Deksametazons un hloramfenikols ir taukos šķīstošas vielas. Lietojot lokāli, labi penetrē gļotādā un acs šķidrumā. Pēc lokālas pilienu lietošanas novēro terapeitiskas deksametazona un hloramfenikola koncentrācijas acs priekšējā kamerā.

Lokāla lietošana nav pietiekami efektīva acs mugurējās daļas terapijai.

Daļa no lokāli lietotām zālēm var reabsorbēties kopējā cirkulācijas sistēmā caur asaru kanāliem, deguna gļotādu, rīkli un gremošanas traktu, lai gan saistībā ar lokālu lietošanu nav novērota izmērāma sistēmiskā koncentrācija.

Hloramfenikols tiek metabolizēts aknās līdz neaktīvam glikuronīdam un izdalās no organisma galvenokārt (80-90 %) ar urīnu cilvēkiem. Eliminācijas pusperiods plazmā ir 2-4 stundas.

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 pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsaina ZBPE pudelīte ar pilinātāju un baltu ABPE skrūvējamu vāciņu.

Iepakojuma lielums:

Kartona kastīte, kas satur 1 x 10 ml pudelīti ar pilinātāju.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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.
Neizmest zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/24/0055

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

06/08/2024

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Ārējā kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cefenidex 2 mg/ml + 1 mg/ml acu pilieni, šķīdums

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml šķīduma satur:

Chloramphenicolum 2,0 mg/ml

Dexamethasonum 1,0 mg/ml

(aeq. 1,32 mg Dexamethasoni natrii phosphas)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Okulārai lietošanai.

Acu pilieni

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā līdz: _____.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā, lai sargātu 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
--

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/24/0055

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudelīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cefenidex

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Chloramphenicolum 2,0 mg/ml

Dexamethasonum 1,0 mg/ml

(aeq. 1,32 mg Dexamethasoni natrii phosphas)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Cefenidex 2 mg/ml + 1 mg/ml acu pilieni, šķīdums suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Hloramfenikols: 2,0 mg

Deksametazons: 1,0 mg

(atbilst deksametazona nātrija fosfātam: 1,32 mg)

Palīgviela:

Benzalkonija hlorīds: 0,040 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi

4. Lietošanas indikācijas

Iekaisīgu un alerģisku acu slimību, piemēram, konjunktivīta, keratīta, vieglas pakāpes irīta un asaru maisiņa iekaisuma ārstēšanai, kas saistīts ar bakteriālām infekcijām.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta:

- pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām;
- acu vīrusu un sēnīšu infekcijas;
- radzenes čūlas un radzenes perforācijas.

6. Īpaši brīdinājumi:

Īpaši brīdinājumi.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas pārlicināties, vai acs iekaisumam nav mehānisku vai fizisku cēloņu, piemēram, acu plakstiņu ektopija un entropija, acī iekļuvis svešķermenis, asaru sekrēcijas trūkums. Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp hloramfenikolu un citiem fenikoliem. Šo zāļu lietošana ir rūpīgi jāapsver, ja jutības testos ir konstatēta rezistence pret fenikoliem, jo to efektivitāte var mazināties.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lokāla glikokortikoidu lietošana aizkavē radzenes traumu dzīšanu. Pirms ārstēšanas uzsākšanas pārlicināties, ka nav radzenes čūlu vai acs iekaisumam nav mehānisku cēloņu.

Tā kā kortikosteroīdiem ir iespējama sistēmiska iedarbība un ietekme uz radzeni, ilgstoša veterināro zāļu lietošana nav ieteicama.

Ilgstoša (vairākus mēnešus) glikokortikoīdu lietošana padara radzeni jutīgu pret čūlu veidošanos un var izraisīt radzenes un lēcu apduļķošanas.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jābalsta uz epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības līmenī vai lokālā/ reģionālā līmenī.

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

Antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāka AMEG kategorija) lietot pirmās izvēles ārstēšanai, ja jutības testu rezultāti liecina par šīs pieejas iespējamo efektivitāti.

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

Deksametazons, hloramfenikols un benzalkonija hlorīds var izraisīt alerģiskas reakcijas. Personas ar zināmu pastiprinātu jutību pret deksametonu, hloramfenikolu un/vai benzalkonija hlorīdu šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai ar vienreizējas lietošanas cimdium.

Ir pierādīts, ka cilvēkiem hloramfenikola iedarbība var palielināt smagas aplastiskās anēmijas risku. Tādēļ ir svarīgi izvairīties no saskares ar ādu un acīm un pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas nomazgāt rokas. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu, skalot ar lielu daudzumu ūdens. Pastiprinātas jutības reakciju gadījumā meklēt medicīnisku palīdzību un uzrādīt ārstam lietošanas instrukciju vai marķējumu.

Deksametazons un hloramfenikols var nodarīt nopietnu kaitējumu nedzimušam bērnam un bērniem, kas tiek baroti ar krūti. Tādēļ šīs veterinārās zāles nedrīkst ievadīt grūtnieces un sievietes, kas baro bērnu ar krūti.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Glikokortikoīdi un hloramfenikols var šķērsot placentu un nonākt pienā. Šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot grūsnības laikā. Ietekme uz kucēniem un kaķēniem zīdīšanas periodā ir maz ticama. Laktācijas periodā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Dati nav pieejami.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā pārtraukt ārstēšanu un skalot acis ar ūdeni, ja kairinājums nepāriet.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Alerģiska reakcija, radzenes apduļķošanās ¹
Nenoteikts biežums (nevar novērtēt no pieejamajiem datiem)	Dedzinoša sajūta acīs ² ; paaugstināts introkulārais spiediens ³ ; Glaukoma ³ ; katarakta ³ , eksoptalmija ³

¹virspusēja, īslaicīga

²pilināšanas laikā, īslaicīgi.

³var rasties pēc vairāku nedēļu ilgas ārstēšanas ar deksametonu. Glikokortikoīdu izraisītu intraokulārā spiediena paaugstināšanos parasti novēro pirmo 2 nedēļu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas.

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 turētāja vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu www.pvd.gov.lv.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Okulārai lietošanai.

Lietot pa vienam pilienam (viens pilienš satur satur 0,06 mg hloramfenikola un 0,03 mg deksametazona) skartās acs konjunktīvas maisīnā, vai pēc vajadzības abās acīs; sākumā 6-8 reizes dienā, pēc tam 4-6 reizes dienā. Smagas acu slimības gadījumā pirmajās 24-48 stundās devu var būt nepieciešams lietot biežāk (pa vienam pilienam ik pēc 1-2 stundām). Veterinārās zāles drīkst lietot tikai līdz iekaisuma simptomu izzušanai. Pēc tam ārstēšanu turpināt ar antibiotiku saturošu monopreparātu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Skatīt punktu: "Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode".

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

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

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest 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 apkārtējo 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/MRP/24/0055

Kartona kastīte ar 1 x 10 ml pudelīti ar pilinātāju.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

08/2024

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

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Igaunija

Tālruna numurs: +372 800 9000

E-pasta adrese: zoovet@zoovet.ee