

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem un suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Butafosfāns	100,00 mg
Ciānkobalamīns (B12 vitamīns)	0,05 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts (E1519)	20,00 mg
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)	
Sālsskābe, atšķaidīta (pH pielāgošanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, rozā šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Liellopi
Zirgi
Suņi

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Visas mērķsugas:

- Atbalsta terapijai un hipofosfatēmijas un/vai ciānkobalamīna (B12 vitamīna) deficīta novēršanai.

Liellopi:

- Atbalsta terapijai, lai atjaunotu atgremošanu pēc, ar sekundāru ketozi saistītas, dislocēta glumenieka ķirurģiskas ārstēšanas.
- Papildterapijai ar dzemdībām saistītas parēzes ārstēšanā līdztekus Ca/Mg terapijai.
- Ketozes attīstīšanās novēršanai, ievadot pirms atnešanās.

Zirgi:

- Papildterapijai zirgiem, kas cieš no muskuļu izsīkuma.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Intravenozu ievadīšanu veikt ļoti lēni, jo pārāk straujas injicēšanas gadījumā var rasties cirkulatorais šoks.

Suņiem ar hronisku nieru mazspēju šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta veikto ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

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

Šīs veterinārās zāles satur benzilspirtu, kas var izraisīt pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret benzilspirtu un citām sastāvdaļām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu. Izvairīties no saskares ar ādu un acīm. Ja notikusi nejauša saskare, skarto vietu rūpīgi skalot ar ūdeni.

Izvairīties no pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

3.6 Blakusparādības

Liellopi, zirgi, suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes injekcijas vietā ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Cirkulatorais šoks ²

¹ Ir ziņots pēc subkutānas ievadīšanas suņiem.

² Gadījumos, kad veikta strauja intravenoza infūzija.

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:

Drīkst lietot govīm grūsnības un laktācijas laikā.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums govīm, ķēvēm un kucēm grūsnības un laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9 Lietošanas veids un devas

Liellopiem, zirgiem:
Intravenozai lietošanai.

Suņiem:
Intravenozai, intramuskulārai un subkutānai lietošanai.

Pirms ievadīšanas ieteicams šķīdumu sasildīt līdz ķermeņa temperatūrai.
Deva ir atkarīga no dzīvnieka ķermeņa svara (ķ.sv.) un kondīcijas.

Sugas	Butafosfāna deva (mg/kg ķ.sv.)	Ciānkobalamīna deva (mg/kg ķ.sv.)	Veterināro zāļu deva	Lietošanas veids
Liellopi Zirgi	5 – 10	0,0025 – 0,005	5 – 10 ml/100 kg	i.v.
Suņi	10 – 15	0,005 – 0,0075	0,1 – 0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Sekundārās ketozes atbalsta terapijai govīm ieteicamā deva jāievada trīs dienas pēc kārtas.
Ketozes profilaksei govīm ieteicamā deva jāievada trīs dienas pēc kārtas 10 dienas pirms gaidāmajām dzemdībām.
Citu indikāciju gadījumā ārstēšanu atkārtot pēc nepieciešamības.

Aizbāzni var droši caurdurt līdz 40 reizēm. Ja caurduršana nepieciešama vairāk nekā 40 reizes, ieteicams izmantot zāļu ievilkšanai paredzētu adatu.
Suņu ārstēšanai ieteicams izmantot 100 ml iepakojumu.

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

Liellopiem, pēc 5 reizes pārsniegtas ieteiktās devas intravenozas ievadīšanas, netika ziņots par blakusparādībām.
Suņiem, pēc 5 reizes pārsniegtas ieteiktās devas subkutānas ievadīšanas, netika ziņots par citām blakusparādībām, izņemot pārejošu, nelielu pietūkumu injekcijas vietā.
Nav pieejami pārdozēšanas dati suņiem pēc intravenozas un intramuskulāras ievadīšanas.
Nav pieejami pārdozēšanas dati zirgiem.

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

Liellopi, zirgi:
Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.
Pienam: nulle stundas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATĶ vet kods: QA12CX99

4.2 Farmakodinamiskās īpašības

Butafosfāns ir sintētiski izgatavots organisks fosfora savienojums. To izmanto kā eksogēnu fosfora avotu, kas ir svarīgs enerģijas metabolismam. Tam ir būtiska loma glikoneoģenēzē, jo vairums šī procesa starpproduktu nepieciešama fosforilācija.

Ciānkobalamīns ir unikāls kobaltu saturošs vitamīns, kas ir daļēji sintētiska B12 vitamīna forma. Tas darbojas kā kofaktors diviem enzīmiem, kuri ir svarīgi taukskābju sintēzē un glikozes biosintēzē no propionāta.

Ciānkobalamīns pieder ūdenī šķīstošajiem B grupas vitamīniem, kurus sintezē mājdzīvnieku gremošanas trakta (spurekļa un resnās zarnas) mikroflora.

Parenterālas ievadīšanas gadījumā ciānkobalamīns ir tieši pieejams kā B12 vitamīna avots.

4.3 Farmakokinētiskās īpašības

Butafosfāns pēc subkutānas vai intramuskulāras ievadīšanas ātri uzsūcas no injekcijas vietas. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta aptuveni 30 minūtes pēc ievadīšanas. Butafosfāns izplatās aknās, nierēs, muskuļos un ādā/taukos un ātri eliminējas, galvenokārt ar urīnu (74 % pirmajās 12 stundās), bet mazāk nekā 1 % eliminējas ar fekālijām.

Pētījumos liellopiem pēc vienreizējas intravenozas 5 mg/kg ķ.sv. devas ievadīšanas eliminācija ir relatīvi ātra ar terminālo pusperiodu 3,2 stundas. Govīm tika konstatēts, ka eliminācija pienā ir zema.

Pētījumos zirgiem pēc intravenozas butafosfāna ievadīšanas 10 mg/kg ķ.sv. devā C_{max} vērtība tika sasniegta 1 minūtes laikā, bet bioloģiskais pusperiods ir aptuveni 78 minūtes.

Pētījumos suņiem pēc vienreizējas 20 mg/kg ķermeņa svara devas subkutānas ievadīšanas uzsūkšanās un butafosfāna eliminācija ir relatīvi ātra. T_{max} suņiem ir 0,75 stundas, bet terminālais pusperiods ir aptuveni 9 stundas.

Ciānkobalamīns pēc subkutānas vai intramuskulāras ievadīšanas dzīvniekiem ātri un plaši uzsūcas asinīs. Serumā tas ir saistīts ar specifiskiem transporta proteīniem, ko sauc par transkobalamīniem. Tas plaši izplatās visos audos un parasti uzkrājas aknās. Uzsūktā B12 vitamīna galvenie eliminācijas ceļi ir ar urīnu, žulti un fekālijām. Nemetabolizētā B12 vitamīna eliminācija ar urīnu, veicot nieru glomerulāro filtrāciju, ir minimāla, un galvenais eliminācijas ceļš ir žults eliminācija ar fekālijām. Liela daļa ar žulti eliminētā kobalamīna tiek reabsorbēta; vismaz 65 līdz 75 % no tā tiek reabsorbēti likumainajā zarnā, izmantojot "iekšējā faktora" aktīvā transporta mehānismu.

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: 28 dienas.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Dzintarkrāsas II tipa stikla flakons, kas noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu, kartona kastē.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar 1 flakonu ar 100 ml šķīduma injekcijām.

Kartona kaste ar 1 flakonu ar 250 ml šķīduma injekcijām.

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

Veyx-Pharma GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/23/0031

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/06/2023.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2025

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

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Butafosfāns: 100,00 mg

Ciānkobalamīns (B12 vitamīns): 0,05 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml

250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, zirgi, suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem, zirgiem:

Intravenozai lietošanai.

Suņiem:

Intravenozai, intramuskulārai un subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi un zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc caurduršanas izlietot līdz ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu 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
--

Veyx-Pharma GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/23/0031

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stila flakons (100 ml, 250 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Butafosfāns: 100,00 mg

Ciānkobalamīns (B12 vitamīns): 0,05 mg

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, zirgi un suņi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem, zirgiem:
Intravenozai lietošanai.

Suņiem:
Intravenozai, intramuskulārai un subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi, zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.
Pēc caurduršanas izlietot līdz ...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Veyx-Pharma GmbH

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem un suņiem.

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Butafosfāns:	100,00 mg
Ciānkobalamīns (B12 vitamīns):	0,05 mg

Palīgviela:

Benzilspirts (E1519)	20,00 mg
----------------------	----------

Dzidrs, rozā šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi
Zirgi
Suņi

4. Lietošanas indikācijas

Visas mērķsugas:

- Atbalsta terapijai un hipofosfatēmijas un/vai ciānkobalamīna (B12 vitamīna) deficīta novēršanai.

Liellopi:

- Atbalsta terapijai, lai atjaunotu atgremošanu pēc ar sekundāru ketozi saistītas, dislocēta glumenieka ķirurģiskas ārstēšanas.
- Papildterapijai ar dzemdībām saistītas parēzes ārstēšanā līdztekus Ca/Mg terapijai.
- Ketozes attīstīšanās novēršanai, ievadot pirms atnešanās.

Zirgi:

- Papildterapijai zirgiem, kas cieš no muskuļu izsīkuma.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Intravenozu ievadīšanu veikt ļoti lēni, jo pārāk straujas injicēšanas gadījumā var rasties cirkulatorais šoks.

Suņiem ar hronisku nieru mazspēju šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta veikto ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

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

Šīs veterinārās zāles satur benzilspirtu, kas var izraisīt pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret benzilspirtu un citām sastāvdaļām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu. Izvairīties no saskares ar ādu un acīm. Ja notikusi nejauša saskare, skarto vietu rūpīgi skalot ar ūdeni.

Izvairīties no pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot govīm grūsnības un laktācijas laikā.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums govīm, ķēvēm un kucēm grūsnības un laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Liellopiem, pēc 5 reizes pārsniegtas ieteiktās devas intravenozas ievadīšanas, netika ziņots par blakusparādībām.

Suņiem, pēc 5 reizes pārsniegtas ieteiktās devas subkutānas ievadīšanas, netika ziņots par citām blakusparādībām, izņemot pārejošu nelielu pietūkumu injekcijas vietā.

Nav pieejami pārdozēšanas dati suņiem pēc intravenozas un intramuskulāras ievadīšanas.

Nav pieejami pārdozēšanas dati zirgiem.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Liellopi, zirgi, suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes injekcijas vietā ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Cirkulatorais šoks ²

¹ Ir ziņots pēc subkutānas ievadīšanas suņiem.

2 Gadījumos, kad veikta strauja intravenoza infūzija.

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 tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Liellopiem, zirgiem:
Intravenozai lietošanai.

Suņiem:
Intravenozai, intramuskulārai un subkutānai lietošanai.

Deva ir atkarīga no dzīvnieka ķermeņa svara (ķ.sv.) un kondīcijas.

Sugas	Butafosfāna deva (mg/kg ķ.sv.)	Ciānkobalamīna deva (mg/kg ķ.sv.)	Veterināro zāļu deva	Lietošanas veids
Liellopi Zirgi	5 – 10	0,0025 – 0,005	5 – 10 ml/100 kg	i.v.
Suņi	10 – 15	0,005 – 0,0075	0,1 – 0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Sekundārās ketozes atbalsta terapijai govīm ieteicamā deva jāievada trīs dienas pēc kārtas.
Ketozes profilaksei govīm ieteicamā deva jāievada trīs dienas pēc kārtas 10 dienas pirms gaidāmajām dzemdībām.
Citu indikāciju gadījumā ārstēšanu atkārtot pēc nepieciešamības.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms ievadišanas ieteicams šķīdumu sasildīt līdz ķermeņa temperatūrai.

Aizbāzni var droši caurdurt līdz 40 reizēm. Ja caurduršana nepieciešama vairāk nekā 40 reizes, ieteicams izmantot zāļu ievilkšanai paredzētu adatu.
Suņu ārstēšanai ieteicams izmantot 100 ml iepakojumu.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi, zirgi:
Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.
Pienam: nulle stundas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz flakona 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.

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/23/0031

Dzintarkrāsas II tipa stikla flakons, kas noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu kartona kastē.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar 1 flakonu ar 100 ml šķīduma injekcijām.

Kartona kaste ar 1 flakonu ar 250 ml šķīduma injekcijām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

03/2025

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn
Vācija
Tel: +49 5686 9986 62
Email: pharmacovigilance@veyx.de

Vietējais pārstāvis un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

SIA ALLFARMA
Mazcenu Aleja 43B
2166 Jaunmārupe
Tel: +371 28398989