

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Temprace Vet 0,5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Acepromazīns 0,5 mg
(atbilst 0,678 mg acepromazīna maleāta)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Fenols	1,67 mg
Nātrija hlorīds	
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)	
Maleīnskābe (pH pielāgošanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, dzeltens līdz oranžs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi, kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vispārējās anestēzijas premedikācijai, nomierināšanai un sedācijai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot grūsnēm dzīvniekiem.

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

Nelietot gadījumam dzīvniekam ilgstoši.

Skatīt arī 3.8. apakšpunktu.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Tā kā individuālā atbildes reakcija uz acepromazīnu var atšķirties, dažiem dzīvniekiem nav iespējams nodrošināt pietiekamu sedāciju. Šādiem dzīvniekiem ieteicams lietot citas zāles vai zāļu kombinācijas. Tā kā nav veikti atbilstoši iedarbīguma pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst ievadīt subkutāni vai intramuskulāri.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Acepromazīnam ir asinsspiedienu samazinoša iedarbība, un tas var izraisīt pārejošu hematokrīta samazināšanos. Šī iemesla dēļ, dzīvniekiem ar hipovolēmiju, anēmiju, šoku vai kardiovaskulārām

slimībām šīs veterinārās zāles jālieto īpaši uzmanīgi un tikai mazās devās. Pirms acepromazīna ievadīšanas jāveic rehidratācija.

Acepromazīns var izraisīt hipotermiju, jo tas nomāc termoregulācijas centru un perifēro vazodilatāciju. Acepromazīnam piemīt minimāla pretsāpju iedarbība. Lietojot trankvilizatorus, jāizvairās no dzīvniekiem sāpīgām manipulācijām.

Dažiem suņiem, it īpaši bokseriem un citām šķirnēm ar īsu degunu, var rasties spontāna ģībšana vai samaņas zudums sinoatriālās blokādes dēļ, ko izraisījis paaugstināts vagālais tonuss. Lēkmi var veicināt acepromazīna injekcija, tāpēc zāles jālieto mazās devās. Ja anamnēzē ir šāda veida samaņas zudums vai tas ir paredzams izteiktas sinusa aritmijas dēļ, sirds ritma normalizēšanai var būt lietderīga atropīna lietošana tieši pirms acepromazīna ievadīšanas.

Suņiem ar ABCB1-1Δ (sauc arī par MDR1) mutāciju acepromazīns mēdz izraisīt dziļāku un ilgstošāku sedāciju. Šiem suņiem deva jāsamazina par 25%-50%.

Liela auguma šķirnēm: ir novērots, ka liela auguma suņu šķirnes ir īpaši jutīgas pret acepromazīnu un šīm šķirnēm jāizmanto mazākā iespējamā deva.

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

Šīs veterinārās zāles ir spēcīgs sedatīvs līdzeklis; rīkojoties un ievadot šīs veterinārās zāles, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas saskares ar veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, bet NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var rasties sedācija. Var būt nepieciešama simptomātiska ārstēšana.

Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, 15 minūtes uzmanīgi skalot ar tīru, tekošu ūdeni un, ja kairinājums neizzūd, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, novilkt skartās drēbes un skarto ādas laukumu mazgāt ar lielu daudzumu ūdens un ziepēm. Ja kairinājums neizzūd, meklēt medicīnisko palīdzību.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm rūpīgi mazgāt rokas un ādu, kas saskārusies ar tām.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi, kaķi:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Aritmija ^a
--	-----------------------

^a Pēc straujas intravenozas injekcijas. Skatīt arī 3.5. apakšpunktu (Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām).

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā.

Grūsnība:

Nelietot (visu grūsnības laiku vai daļu no tā).

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Acepromazīns pastiprina citu CNS nomācošo līdzekļu darbību, un tas pastiprina vispārējo anestēziju (skatīt 3.9. apakšpunktu).

Nelietot šīs veterinārās zāles vienlaikus ar organofosfātiem un/vai prokaīna hidrochlorīdu, jo tas var pastiprināt iedarbību un iespējamo toksicitāti.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intravenozai lietošanai. Injekciju ieteicams veikt lēni.

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

Premedikācijai: 0,03–0,125 mg acepromazīna uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,6–2,5 ml šo veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara.

Citi lietošanas veidi: 0,0625–0,125 mg acepromazīna uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 1,25–2,5 ml šo veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara.

Maksimālā deva, ko drīkst ievadīt vienam dzīvniekam, ir 4 mg acepromazīna.

Parasti ievada vienreizēju acepromazīna devu (skatīt 3.5. apakšpunktu „Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām”). Pēc acepromazīna lietošanas var ievērojami samazināties vispārējās anestēzijas ierosināšanai nepieciešamā anestēzijas līdzekļa daudzums.

Ievērot atbilstošus piesardzības pasākumus, lai nodrošinātu sterilitāti. Lietošanas laikā nepieļaut šo veterināro zāļu piesārņošanu. Ja ir redzams šo veterināro zāļu piesārņojums vai krāsas izmaiņas, iznīcināt tās.

Maksimālais flakona caurduršanas reižu skaits, izmantojot 21 G un 23 G izmēra adatas, nedrīkst pārsniegt 100 reizes, bet, izmantojot 18 G izmēra adatu, maksimālais skaits nedrīkst pārsniegt 40 reizes.

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

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var rasties no devas atkarīga pārejoša hipotensija. Ārstēšanai jāietver jebkādas citas hipotensīvas terapijas pārtraukšana, kā arī simptomātiska terapija, piemēram, silta izotoniskā šķīduma intravenoza ievadīšana hipotensijas korekcijai un rūpīga uzraudzība.

Epinefrīna (adrenalīna) lietošana ir kontrindicēta akūtas hipotensijas ārstēšanai, ko izraisījusi acepromazīna maleāta pārdozēšana, jo var rasties vēl izteiktāka asinsspiediena pazemināšanās.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QN05AA04

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Acepromazīns ir fenotiazīns. Tas ir centrālās nervu sistēmas darbību nomācošs līdzeklis, kas iedarbojas arī uz autonomo nervu sistēmu. Fenotiazīniem piemīt centrāla iedarbība, jo tas inhibē dopamīna ceļus, izraisot garastāvokļa izmaiņas, samazinot baiļu sajūtu un likvidējot iemācītas vai uz nosacījuma refleksiem balstītas atbildes reakcijas.

Acepromazīnam raksturīga pretvemšanas, hipotermiska, vazodilatējoša (un tādējādi hipotensīva) un spazmolītiska iedarbība.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Acepromazīna iedarbība ir ilgstoša, un iedarbības ilgums ir atkarīgs no devas.

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: 30 mēneši.

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

Caurspīdīgi I tipa stikla flakoni, kas noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu, kas iepakoti kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi: 10 ml, 20 ml un 100 ml.

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

Le Vet. Beheer B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/18/0015

8. PIRMĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/03/2018

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
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Temprace Vet 0,5 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Acepromazīns 0,5 mg
(atbilst 0,678 mg acepromazīna maleāta)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml
20 ml
100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi, kaķi.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intravenozai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

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
--

Le Vet. Beheer B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/18/0015

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100 ml stikla flakoni

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Temprace Vet 0,5 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Acepromazīns 0,5 mg
(atbilst 0,678 acepromazīna maleāta)

3. MĒRĶSUGAS

Suņi, kaķi.



4. LIETOŠANAS VEIDI

Intravenozai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Le Vet. Beheer B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

10 vai 20 ml stikla flakoni

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Temprace Vet



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Acepromazīns 0,5 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Temprace Vet 0,5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Acepromazīns 0,5 mg
(atbilst 0,678 mg acepromazīna maleāta)

Palīgvielas:

Fenols 1,67 mg

Dzidrs, dzeltenas līdz oranžas krāsas šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi, kaķi.



4. Lietošanas indikācijas

Vispārējās anestēzijas premedikācijai, nomierināšanai un sedācijai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot grūsniem dzīvniekiem.

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

Nelietot vienam dzīvniekam ilgstoši.

Skatīt arī sadaļā "Īpaši brīdinājumi" ("Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi").

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Tā kā individuālā atbildes reakcija uz acepromazīnu var atšķirties, dažiem dzīvniekiem nav iespējams nodrošināt pietiekamu sedāciju. Šādiem dzīvniekiem ieteicams lietot citas zāles vai zāļu kombinācijas. Tā kā nav veikti atbilstoši iedarbīguma pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst ievadīt subkutāni vai intramuskulāri.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Acepromazīnam ir asinsspiedienu samazinoša iedarbība, un tas var izraisīt pārejošu hematokrīta samazināšanos. Šī iemesla dēļ dzīvniekiem ar hipovolēmiju, anēmiju, šoku vai kardiovaskulārām slimībām šīs veterinārās zāles jālieto īpaši uzmanīgi un tikai mazās devās. Pirms acepromazīna ievadīšanas jāveic rehidratācija.

Acepromazīns var izraisīt hipotermiju, jo tas nomāc termoregulācijas centru un perifēro vazodilatāciju.

Acepromazīnam piemīt minimāla pretsāpju iedarbība. Lietojot trankvilizatorus, jāizvairās no dzīvniekiem sāpīgām manipulācijām.

Dažiem suņiem, it īpaši bokseriem un citām šķirnēm ar īsu degunu, var rasties spontāna ģībšana vai samaņas zudums sinoatriālās blokādes dēļ, ko izraisījis paaugstināts vagālais tonuss. Lēkmi var veicināt acepromazīna injekcija, tāpēc zāles jālieto mazās devās. Ja anamnēzē ir šāda veida samaņas zudums vai tas ir paredzams izteiktas sinusa aritmijas dēļ, sirds ritma normalizēšanai var būt lietderīga atropīna lietošana tieši pirms acepromazīna ievadīšanas.

Suņiem ar ABCB1-1Δ (sauc arī par MDR1) mutāciju acepromazīns mēdz izraisīt dziļāku un ilgstošāku sedāciju. Šiem suņiem deva jāsamazina par 25%-50%.

Liela auguma šķirnēm ir novērots, ka liela auguma suņu šķirnes ir īpaši jutīgas pret acepromazīnu, un šīm šķirnēm jāizmanto mazākā iespējamā deva.

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

Šīs veterinārās zāles ir spēcīgs sedatīvs līdzeklis; rīkojoties un ievadot šīs veterinārās zāles, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas saskares ar zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, bet NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var rasties sedācija. Var būt nepieciešama simptomātiska ārstēšana.

Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, 15 minūtes uzmanīgi skalot ar tīru, tekošu ūdeni un, ja kairinājums neizzūd, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, novilkt skartās drēbes un skarto ādas laukumu mazgāt ar lielu daudzumu ūdens un ziepēm. Ja kairinājums neizzūd, meklēt medicīnisko palīdzību.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm rūpīgi mazgāt rokas un ādu, kas saskārusies ar zālēm.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot (visu grūsnības laiku vai daļu no tā). Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Acepromazīns pastiprina citu CNS nomācošo līdzekļu darbību, un tas pastiprina vispārējo anestēziju (skatīt sadaļu “Devas katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”).

Nelietot šīs veterinārās zāles vienlaikus ar organofosfātiem un/vai prokaīna hidrohlorīdu, jo tas var pastiprināt iedarbību un iespējamo toksicitāti.

Pārdozēšana:

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var rasties no devas atkarīga pārejoša hipotensija. Ārstēšanai jāietver jebkādas citas hipotensīvas terapijas pārtraukšana, kā arī simptomātiska terapija, piemēram, silta izotoniskā šķīduma intravenoza ievadīšana hipotensijas korekcijai un rūpīga uzraudzība.

Epinefrīna (adrenalīna) lietošana ir kontrindicēta akūtas hipotensijas ārstēšanai, ko izraisījusi acepromazīna maleāta pārdozēšana, jo var rasties vēl izteiktāka asinsspiediena pazemināšanās.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Suņi, kaķi:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Aritmija ^a
--	-----------------------

^a Pēc straujas intravenozas injekcijas. Skatīt arī sadaļu “Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām”.

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

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intravenozai lietošanai. Injekciju ieteicams veikt lēni.

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

Premedikācija: 0,03–0,125 mg acepromazīna uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,6–2,5 ml šo veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara.

Citi lietošanas veidi: 0,0625–0,125 mg acepromazīna uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 1,25–2,5 ml šo veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara.

Maksimālā deva, ko drīkst ievadīt vienam dzīvniekam, ir 4 mg acepromazīna.

Parasti ievada vienreizēju acepromazīna devu (skatīt sadaļu “Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām”). Pēc acepromazīna lietošanas var ievērojami samazināties vispārējās anestēzijas ierosināšanai nepieciešamā anestēzijas līdzekļa daudzums.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Ievērot atbilstošus piesardzības pasākumus, lai nodrošinātu sterilitāti. Lietošanas laikā nepieļaut šo veterināro zāļu piesārņošanu. Ja ir redzams šo veterināro zāļu piesārņojums vai krāsas izmaiņas, iznīcināt tās.

Maksimālais flakona caurduršanas reižu skaits, izmantojot 21 G un 23 G izmēra adatas, nedrīkst pārsniegt 100 reizes, bet, izmantojot 18 G izmēra adatu, maksimālais skaits nedrīkst pārsniegt 40 reizes.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

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 uz kastītes 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.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/18/0015

Iepakojuma lielumi: 10 ml, 20 ml un 100 ml.

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 kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nīderlande

Tel.: +31 348 563 434

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nīderlande