

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enroxil Flavour 150 mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Enrofloksacīns 150 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Mannīts
Ciete, kukurūzas
Nātrija cietes glikolāts (A tips)
Gaļas aromatizētājs 10022
Nātrija laurilsulfāts
Butilēts metakrilāta kopolimērs, bāzisks
Dibutylsebakāts
Kroskarmelozes nātrija sāls
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Talks
Magnija stearāts

Apaļas, mazliet abpusēji izliektas krēmkrāsas līdz gaiši brūnas tabletes ar iespējamiem baltiem vai tumšākiem plankumiem, ar dalījuma līniju vienā pusē un slīpām malām.

Tabletes var tikt sadalītas divās vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas suņiem bakteriālu gremošanas, elpošanas un uroģenitālā trakta infekciju, ādas, sekundāru brūču infekciju un ārējās auss iekaisuma ārstēšanai, kad klīniskā pieredze, ja vien iespējams pamatota ar ierosinātāja jutības testiem, norāda uz enrofloksacīnu kā izvēles vielu.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem līdz 1 gada vecumam vai līdz 18 mēnešu vecumam ļoti lielu šķirņu suņiem, kuriem augšanas periods ir ilgāks, jo ātras augšanas periodā var tikt ietekmēti locītavu skrimšļi.

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

Nelietot suņiem ar krampju lēkmēm, jo enrofloksacīns var izraisīt centrālās nervu sistēmas (CNS) stimulāciju.

Nelietot profilaksei.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji vai iespējami vāji reaģē uz ārstēšanu ar citu grupu antimikrobiālajiem līdzekļiem. Kad vien iespējams, fluorhinolonus lietot, tikai pamatojoties uz ierosinātāja jutības testu rezultātiem. Šo veterināro zāļu lietošana neatbilstoši norādījumiem, kas sniegti zāļu aprakstā, var palielināt pret fluorhinoloniem rezistentu baktēriju izplatību un samazināt ārstēšanas efektivitāti ar citiem hinoloniem, iespējamās krusteniskās rezistences dēļ. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta rezistence pret hinoloniem, jo pastāv gandrīz pilnīga krusteniskā rezistence ar citiem hinoloniem un pilnīga krusteniskā rezistence pret citiem fluorhinoloniem.

Nepārsniegt ieteicamo devu.

Suņiem ar smagiem nieru vai aknu darbības traucējumiem šīs veterinārās zāles lietot piesardzīgi.

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

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu tīra ūdens.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret (fluor)hinoloniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anoreksija Vemšana
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Bojājumi locītavu skrimšļos ¹

¹Straujas augšanas laikā var ietekmēt locītavu skrimšļa attīstību.

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

Laktācija:

Enrofloksacīns nokļūst mātes pienā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot kombinācijā ar tetraciklīniem, fenikoliem vai makrolīdiem iespējamās antagonistiskās iedarbības dēļ.

Vienlaicīga lietošana ar fluorhinoloniem var pastiprināt iekšķīgi lietojamu antikoagulantu iedarbību.

Nelietot kombinācijā ar teofilīnu, jo tas var paildzināt šīs vielas eliminācijas periodu.

Pēc vienlaicīgas magniju vai alumīniju saturošu vielu lietošanas var tikt kavēta enrofloksacīna uzsūkšanās.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Nepārsniegt ieteicamo devu. Enrofloksacīnu lietot iekšķīgi pa 5 mg/kg vienu reizi dienā vai dalītās devās divas reizes dienā 5 – 10 dienas.

Ārstēšanas ilgumu suņiem var pagarināt atkarībā no klīniskās atbildes reakcijas un atbildīgā veterinārārsta lēmuma.

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

Dienas devu aprēķina šādi:

Liela auguma suņiem: 1 tablete uz 30 kg ķermeņa svara.

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

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var būt vemšana, diareja un CNS/uzvedības izmaiņas.

Antidota nav un ārstēšana var būt simptomātiska. Ja nepieciešams, drīkst lietot alumīniju vai magniju saturošus antacīdus vai aktivēto ogli, lai samazinātu enrofloksacīna uzsūkšanos.

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: QJ01MA90.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Enrofloksacīns ir baktericīda viela, kas aktīva pret grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām un mikoplazmām. Antimikrobiālo līdzekļu vidū hinolonu darbības mehānisms ir unikāls – tie darbojas, galvenokārt, lai inhibētu bakteriālo DNS girāzi, enzīmu, kas replicēšanās laikā atbild par bakteriālās DNS superspirāli. Standarta dubultspirāles noslēgšanās tiek inhibēta, radot neatgriezenisku hromosomu DNS degradāciju. Fluorohinoloniem piemīt arī iedarbība pret baktērijām stacionārajā fāzē, izmainot ārējās membrānas fosfolipīdu šūnu sienas caurlaidību.

Noteiktu mērķa patogēnu jutība (minimālā inhibējošā koncentrācija – MIC) ir šāda:

- *Pasteurella multocida*: 0,03 mg/l;
- *Escherichia coli*: 0,03-0,06 mg/l;
- *Staphylococcus pseudointermedius*: 0,125 mg/l;
- *Pseudomonas aeruginosa*: 2,0 mg/l.

Jutības robežvērtības ir: jutīgs $\leq 0,5$ mg/l; vidēji jutīgs 1-2 mg/l; rezistents ≥ 4 mg/l.

Baktēriālā rezistence pret fluorhinoloniem visbiežāk rodas, mutācijas ceļā izmainot mērķi – DNS girāzi. Retākos gadījumos mutācija rodas topoizomerāzes-IV mērķī. Citi rezistences mehānismi rodas, baktērijai samazinot vielas spēju iekļūt šūnā vai palielinot aktīvo transportu ārā no šūnas. Rezistence parasti rodas hromosomās, tāpēc saglabājas pēc antibakteriālās terapijas beigām. Var rasties krusteniska rezistence pret enrofloksacīnu un citiem fluorhinolonu grupas līdzekļiem. Izmaiņas *Campylobacter* un *Salmonella* rezistences pakāpē pret fluorhinoloniem laika gaitā tiek novērotas to iespējamās ietekmes uz cilvēka veselību dēļ.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Enrofloksacīna farmakokinētika suņiem ir tāda, ka pēc iekšķīgas un parenterālas ievadīšanas līmeņi serumā ir līdzīgi.

Pēc iekšķīgas, intramuskulāras un subkutānas lietošanas enrofloksacīns uzsūcas ātri.

Pētījumā enrofloksacīna deva suņiem bija 4,91 mg/kg. Maksimālā koncentrācija plazmā bija $1179,94 \pm 260,83$ ng/ml, T_{max} bija $1,57 \pm 0,62$ stundu laikā, pusperiods 3,78 stundu laikā (harmoniskā vidējā vērtība) un AUC_{tot} vērtība $4037 \pm 1155,82$ ngh/ml.

Apmēram 40% no iekšķīgās vai intravenozās enrofloksacīna devas suņiem tiek metabolizēta par ciprofloksacīnu.

Vidējā maksimālā ciprofloksacīna koncentrācija sasniedza $491,99 \pm 57,95$ ng/ml, T_{max} $1,79 \pm 2,6$ stundu laikā un terminālais pusperiods 5,10 stundu laikā (vidējā vērtība). Vidējais AUC_{tot} ciprofloksacīnam bija $3737,21 \pm 562,65$ ngh/ml.

Enrofloksacīnam ir liels izkliedes tilpums. Laboratorijas dzīvniekiem un mērķa sugām konstatēts 2 - 3 reizes augstāks līmenis audos nekā serumā. Orgāni, kuros var sagaidīt augstu līmeni, ir plaušas, aknas, nieres, āda, kauli un limfātiskā sistēma. Enrofloksacīns izplatās arī cerebrospinalajā šķidrumā, acs šķidrumā un grūsnu dzīvnieku auglī.

Enrofloksacīna eliminācija notiek caur nierēm, galvenokārt glomerulāras filtrācijas un tubulāras sekrēcijas veidā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Visas pārdaļītās tabletes ielieciet atpakaļ atvērtajā iepakojumā un izlietojiet 24 stundu laikā.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Blisteris satur 10 tabletes ar poliamīda/alumīnija/polivinilhlorīda apvalku (OPA/Al/PVH), tas ir karstumā pārklāts ar alumīnija foliju. Katra kartona kastīte satur 100 tabletes 10 blistera iepakojumos.

Blisteris satur 10 tabletes ar poliamīda/alumīnija/polivinilhlorīda apvalku (OPA/Al/PVH), tas ir karstumā pārklāts ar alumīnija foliju. Katra kartona kastīte satur 10 tabletes 1 blistera iepakojumā.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/08/1619

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 29/12/2008

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2024

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

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enroxil Flavour 150 mg tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur: Enrofloksacīns 150 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 tabletes

100 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

Tablete jālieto iekšķīgi vienreiz dienā vai dalītās devās divreiz dienā ar vai bez barības.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Visas pārdaļītās tabletes ielieciet atpakaļ atvērtajā iepakojumā un izlietojiet 24 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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
--

KRKA, d.d., Novo mesto

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/08/1619

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enroxil Flavour



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

150 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Enroxil Flavour 150 mg tabletes suņiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Enrofloksacīns 150 mg

Apaļas, mazliet abpusēji izliektas krēmkrāsas līdz gaiši brūnas tabletes ar iespējamiem baltiem vai tumšākiem plankumiem, ar dalījuma līniju vienā pusē un slīpām malām.

Tabletes var tikt sadalītas divās vienādās daļās.

3. Mērķsugas

Suņi.



4. Lietošanas indikācijas

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas suņiem bakteriālu gremošanas, elpošanas un uroģenitālā trakta infekciju, ādas, sekundāru brūču infekciju un ārējās auss iekaisuma ārstēšanai, kad klīniskā pieredze, ja vien iespējams pamatot ar ierosinātāja jutības testiem, norāda uz enrofloksacīnu kā izvēles vielu.

5. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem līdz 1 gada vecumam vai līdz 18 mēnešu vecumam ļoti lielu šķirņu suņiem, kuriem augšanas periods ir ilgāks, jo ātras augšanas periodā var tikt ietekmēti locītavu skrimšļi.

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

Nelietot suņiem ar krampju lēkmēm, jo enrofloksacīns var izraisīt CNS stimulāciju.

Nelietot profilaksei.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji vai iespējami vāji reaģē uz ārstēšanu ar citu grupu antimikrobiālajiem līdzekļiem. Kad vien iespējams, fluorhinolonus lietot, tikai pamatojoties uz ierosinātāja jutības testu rezultātiem. Šo veterināro zāļu lietošana neatbilstoši norādījumiem, kas sniegti zāļu aprakstā, var palielināt pret fluorhinoloniem rezistentu baktēriju izplatību un samazināt ārstēšanas efektivitāti ar citiem hinoloniem, iespējamās krusteniskās rezistences dēļ. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta rezistence pret hinoloniem, jo pastāv gandrīz pilnīga krusteniskā rezistence ar citiem hinoloniem un pilnīga krusteniskā rezistence pret citiem fluorhinoloniem.

Nepārsniegt ieteikto devu.

Suņiem ar smagiem nieru vai aknu darbības traucējumiem šīs veterinārās zāles lietot piesardzīgi.

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

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu tīra ūdens.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret (fluor)hinoloniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Laktācija:

Enrofloksacīns nokļūst mātes pienā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot kombinācijā ar tetraciklīniem, fenikoliem vai makrolīdiem, jo šīs zāles var neitralizēt vēlamo efektu.

Vienlaicīga lietošana ar fluorhinoloniem var pastiprināt iekšķīgi lietojamu antikoagulantu (zāles, kas novērš asins sarecēšanu) iedarbību.

Nelietot kombinācijā ar teofilīnu (zāles, ko medicīnā lieto kā bronhus paplašinošu līdzekli), jo tas var paildzināt šīs vielas eliminācijas periodu.

Pēc vienlaicīgas magniju vai alumīniju saturošu vielu lietošanas var tikt kavēta enrofloksacīna uzsūkšanās.

Pārdozēšana:

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var rasties vemšana, diareja un CNS/uzvedības izmaiņas. Antidota nav un ārstēšanai jābūt simptomātiskai. Ja nepieciešams, var lietot alumīniju vai magniju saturošus antacīdus vai aktivēto ogli, lai samazinātu enrofloksacīna uzsūkšanos.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anoreksija Vemšana
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Bojājumi locītavu skrimšļos ¹

¹Straujas augšanas laikā var ietekmēt locītavu skrimšļa attīstību.

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: Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Nepārsniegt ieteicamo devu. Enrofloksacīnu lietot iekšķīgi pa 5 mg/kg vienu reizi dienā vai dalītās devās divas reizes dienā 5 – 10 dienas.

Ārstēšanas ilgumu suņiem var pagarināt atkarībā no klīniskās atbildes reakcijas un atbildīgā veterinārārsta lēmuma.

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

Dienas devu aprēķina šādi:

Liela auguma suņiem: 1 tablete uz 30 kg ķermeņa svara.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Tablete jālieto iekšķīgi vienreiz dienā vai dalītās devās divreiz dienā ar vai bez barības.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Visas pārdaļītās tabletes ielieciet atpakaļ atvērtajā iepakojumā un izlietojiet 24 stundu laikā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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

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 zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/08/1619

100 tabletes 10 blistera iepakojumos.

10 tabletes 1 blistera iepakojumā.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

12/2024

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:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija

Tel.: +37125187879

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija

Virbac S.A., 1ère avenue, 2065 m L.I.D., 06516 Carros Cedex, Francija

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Horvātija