

DODATAKI
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

BelaZin 20 mg/ml.
otopina za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/20-01/238
URBROJ: 525-10/0549-20-4
CZ/V/0159/001/DC


Ministarstvo poljoprivrede

1/24

srpanj 2020.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BelaZin, 20 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, konje, pse i mačke (AT, BG, CY, CZ, EE, EL, FR, HR, HU, LT, LU, LV, NL, PT, RO, SI)

Xalyzin, 20 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, konje, pse i mačke (DE)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

ksilazin 20,0 mg

(što odgovara 23,3 mg ksilazinklorida)

Pomoćne tvari:

metilparahidroksibenzoat (E218) 1,0 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, konj, pas, mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Konji:

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za sedaciju i opuštanje mišića, a u kombinaciji s drugim tvarima za analgeziju i anesteziju.

Goveda:

VMP se primjenjuje za sedaciju, analgeziju i opuštanje mišića, a u kombinaciji s drugim tvarima za anesteziju.

Psi, mačke:

VMP se primjenjuje za sedaciju, a u kombinaciji s drugim tvarima za analgeziju, anesteziju i opuštanje mišića.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s opstrukcijama želučano-crijevnog sustava jer opuštanje mišića nakon primjene ksilazina može pojačati učinke opstrukcije, kao i zbog mogućeg povraćanja.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s teškim oštećenjima jetre ili bubrega, poremećajima disanja, srčanim bolestima, hipotenzijom i/ili životinjama u šoku.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama koje boluju od diabetes mellitusa.

BelaZin 20 mg/mL,
otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/20-01/238

URBROJ: 525-10/0549-20-4

CZ/V/0159/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO

VMP se ne smije primjenjivati životinjama za koje je poznato da su imale napadaje.

VMP se ne smije primjenjivati teladi tijekom prvog tjedna života, ždrebađi u dobi do dva tjedna, a štenadi i mačićima u dobi do šest tjedana.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama u posljednjoj fazi graviditeta (opasnost od prijevremenog porođaja), osim pri porođaju (vidjeti i odjeljak 4.7).

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Konji:

- Ksilazin inhibira normalnu pokretljivost crijeva te ga stoga treba primjenjivati samo konjima s kolikama koji ne odgovaraju na liječenje analgeticima. Treba izbjegavati primjenu ksilazina konjima s poremećajima u funkciji slijepog crijeva.
- Nakon primjene ksilazina konji nevoljko hodaju te bi ga stoga, kada god je to moguće, trebalo primjenjivati na mjestu gdje će se provesti liječenje/pregled.
- Treba biti oprezan prilikom primjene VMP-a konjima koji su skloni laminitisu.
- U konja s bolestima dišnih puteva se nakon primjene ksilazina može razviti po život opasna dispneja.
- Treba primjenjivati što je manje moguće doze.
- Prije primjene u kombinaciji s drugim proizvodima namijenjenim za uvod u anesteziju ili s anestheticima treba procijeniti odnos koristi i rizika, a tijekom procjene treba uzeti u obzir sastav proizvoda, propisane doze i vrstu kirurškog zahvata. Preporučene doze vjerojatno će se razlikovati ovisno o odabranoj kombinaciji proizvoda.

Psi, mačke:

- Ksilazin inhibira normalnu pokretljivost crijeva te stoga nije poželjna sedacija ksilazinom prije rendgenskih snimanja gornjeg želučano-crijevnog sustava jer on uzrokuje punjenje želuca plinom te tako otežava ispravnu dijaagnostiku.
- U brahicefaličnih vrsta pasa s bolestima dišnih puteva se nakon primjene ksilazina može razviti po život opasna dispneja.
- Prije primjene u kombinaciji s drugim proizvodima namijenjenim za uvod u anesteziju ili s anestheticima treba procijeniti odnos koristi i rizika, a tijekom procjene treba uzeti u obzir sastav proizvoda, propisane doze i vrstu kirurškog zahvata. Preporučene doze vjerojatno će se razlikovati ovisno o odabranoj kombinaciji proizvoda.

Goveda:

- Preživači su vrlo osjetljivi na djelovanje ksilazina. Nakon primjene malih doza goveda obično ostaju stajati, ali pojedine životinje mogu i leći. Nakon primjene najvećih preporučenih doza većina životinja će leći, a neke mogu ležati i u bočnom položaju.
- Ksilazin smanjuje motoričke funkcije buraga i kapure što može izazvati nadutost. Preporučuje se odraslim govedima nekoliko sati prije primjene ksilazina uskratiti vodu i hranu. Uskraćivanje hrane teladi može biti indicirano, ali veterinar prethodno treba ocijeniti odnos koristi i rizika.
- U goveda je tijekom sedacije smanjena, no zadržana, sposobnost podrigivanja, kašljanja i gutanja, stoga ih tijekom oporavka treba pažljivo nadzirati i paziti da leže u trbušno-prsnom položaju.
- U goveda se nakon primjene doza većih od 0,5 mg ksilazina/kg t.m. u mišić mogu javiti učinci opasni po život (zatajenje disanja i krvotoka) stoga VMP treba precizno dozirati.
- Prije primjene u kombinaciji s drugim proizvodima namijenjenim za uvod u anesteziju ili s anestheticima treba procijeniti odnos koristi i rizika, a tijekom procjene treba uzeti u obzir sastav proizvoda, propisane doze i vrstu kirurškog zahvata. Preporučene doze vjerojatno će se razlikovati ovisno o odabranoj kombinaciji proizvoda.

BelaZin 20 mg/mL.
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/238
URBROJ: 525-10/0549-20-4
CZ/V/0159/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

- Životinje treba držati u tihom i mirnom prostoru jer mogu reagirati na vanjske podražaje.
- Treba izbjegavati primjenu VMP-a u arterije.
- U goveda koja leže može doći do nadma, a to se može spriječiti postavljanjem životinje u trbušno-prsni položaj.
- Kako bi se izbjeglo da životinje udahnu slinu ili hranu potrebno im je spustiti glavu i vrat. Životinjama prije primjene VMP-a treba uskratiti hranu.
- Starije i iscrpljene životinje su osjetljivije na ksilazin, dok će nervoznim životinjama i životinjama koje se lako uzbude možda biti potrebno primijeniti relativno velike doze.
- Dehidriranim životinjama ksilazin treba primjenjivati oprezno.
- Psi i mačke obično povraćaju 3 – 5 minuta nakon primjene ksilazina. Preporučuje se psima i mačkama uskratiti hranu tijekom 12 sati prije zahvata, međutim treba im omogućiti pristup pitkoj vodi.
- Premedikacija atropinom može smanjiti slinjenje i bradikardiju u pasa i mačaka.
- Preporučene doze se moraju poštivati.
- Nakon primjene VMP-a životinje treba pustiti da se odmire u tihom prostoru dok ne nastupi potpuni učinak.
- Preporučuje se hladiti životinje kad je temperatura okoline viša od 25° C, a držati ih na toplom pri niskim temperaturama.
- U slučaju bolnih zahvata ksilazin uvijek treba upotrebljavati s lokalnom ili općom anestezijom.
- Ksilazin uzrokuje određeni stupanj ataksije te ga stoga treba oprezno primjenjivati pri zahvatima na distalnim dijelovima ekstremiteta i prilikom kastracije konja u stajaćem položaju.
- Životinje treba nadirati sve do potpunog nestanka učinka ksilazina (uključujući srčane i dišne funkcije u razdoblju nakon operacije) te ih izdvojiti od drugih životinja kako bi se izbjeglo uznemiravanje.
- Ograničenja primjene ksilazina vezana uz dob životinja navedena su u odjeljku 4.3. U slučaju da VMP treba primijeniti životinjama mlađim od preporučene dobi, veterinar prvo mora procijeniti odnos koristi i rizika.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na parabene trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Potreban je oprez kako bi se izbjeglo samoinjiciranje. U slučaju nehotećnog gutanja ili samoinjiciranja treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u, ali NE SMIJE SE UPRAVLJATI VOZILIMA jer može doći do sedacije i promjena krvnog tlaka.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom, očima ili sluznicama.

U slučaju da VMP dospije u kontakt s kožom, izložene dijelove treba odmah isprati velikim količinama vode.

Kontaminiranu odjeću koja je u kontaktu s kožom treba skinuti.

U slučaju da VMP nehotice dospije u kontakt s očima, treba ih obilno isprati svježom vodom. Ako se pojave simptomi, treba potražiti savjet liječnika.

Ako trudnice rukuju ovim VMP-om, nužan je poseban oprez kako bi se izbjeglo samoinjiciranje jer zbog sustavne apsorpcije može doći do kontrakcija maternice i pada krvnog tlaka ploda.

Liječniku:

Ksilazin je agonist alfa-2-adrenoreceptora koji nakon apsorpcije može potaknuti kliničke učinke, uključujući sedaciju ovisnu o dozi, depresiju disanja, bradikardiju, hipotenziju, suhoću usta i hiperglikemiju. Postoje i izvještaji o pojavi ventrikularne aritmije. Poremećaje u radu srca i disanju treba liječiti simptomatski.

BelaZin 20 mg/mL,
otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/20-01/238

URBROJ: 525-10/0549-20-4

CZ/V/0159/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

4/24

srpanj 2020.

ODOBRENO

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Kao i nakon primjene drugih agonista alfa-2-adrenoreceptora mogu se javiti bradikardija, reverzibilne aritmije i hipotenzija. VMP može utjecati na termoregulaciju pa se kao posljedica tjelesna temperatura može smanjiti ili povećati ovisno o temperaturi okoliša. Mogu se javiti smanjenje frekvencije i/ili prestanak disanja, posebice u mačaka.

Psi i mačke:

Psi i mačke često povraćaju tijekom nastanka sedativnog učinka ksilazina, a osobito ako su nahranjeni neposredno prije primjene.

Životinje nakon primjene ksilazina mogu snažno sliniti.

U pasa i mačaka se javljaju i sljedeće nuspojave: drhtanje mišića, bradikardija s atrioventrikularnim blokom, hipotenzija, depresija disanja, pokreti izazvani jakim zvučnim podražajima, hiperglikemija i pojačano mokrenje u mačaka.

Ksilazin u mačaka uzrokuje kontrakcije maternice što može izazvati prijevremeni porodaj.

U anestetiziranih životinja su vrlo rijetko, većinom tijekom i nakon razdoblja oporavka, primijećeni poremećaji u radu srca (srčani zastoj, dispneja, bradipneja, plućni edem, hipotenzija) i neurološke abnormalnosti (napadaji, malaksalost, poremećaji pupilarnog refleksa, drhtanje).

Rijetki slučajevi nadutosti prijavljeni su u osjetljivih pasmina pasa koji imaju veliki prsni koš (doga, irski seter).

Goveda:

S obzirom da povećava tonus maternice ksilazin u goveda može izazvati prijevremeni porodaj i smanjiti stopu implantacije jajnih stanica.

Goveda nakon primjene velikih doza ksilazina katkad mogu imati proljev tijekom najviše 24 sata.

Mogu se javiti i sljedeće nuspojave: abnormalni zvukovi disanja, obilno slinjenje, atonija buraga, paraliza jezika, povraćanje, nadutost, nazalni stridor, hipotermija, bradikardija, pojačano mokrenje i reverzibilni prolaps penisa.

U goveda su nuspojave općenito izraženije nakon primjene VMP-a u mišić, nego nakon primjene u venu.

Konji:

Znojenje je u konja često znak smanjivanja učinka sedacije.

Izrazita bradikardija i usporeno disanje prijavljeni su posebno u konja.

U konja se nakon primjene ksilazina obično javlja prolazno povišenje krvnog tlaka nakon kojeg slijedi pad krvnog tlaka.

Prijavljeno je češće mokrenje.

Mogu se javiti mišićni tremor i iznenadne kretnje kao odgovor na zvučne i fizičke podražaje.

Iako rijetko, prijavljene su nasilne reakcije konja nakon primjene ksilazina.

Mogu se javiti ataksija i reverzibilni prolaps penisa.

Ksilazin vrlo rijetko može uzrokovati blage kolike zbog privremenog smanjenja pokretljivosti crijeva.

Kako bi se ovo spriječilo, konje se nakon sedacije ne smije hraniti sve dok učinak VMP-a u potpunosti ne nestane.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

BelaZin 20 mg/mL.

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/20-01/238

URBROJ: 525-10/0549-20-4

CZ/V/0159/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

5/24

srpanj 2020.

ODOBRENO

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Premda tijekom laboratorijskih istraživanja na štakorima nisu dokazani teratogeni ili fetotoksični učinci ksilazina, VMP se tijekom prve dvije trećine graviditeta smije primjenjivati samo na temelju procjene veterinaru o odnosu koristi i rizika.

VMP se ne smije primjenjivati u kasnijim stadijima graviditeta (osobito ne govedima i mačkama), osim pri porođaju, jer ksilazin uzrokuje kontrakcije maternice te može izazvati prijevremeni porođaj.

VMP se ne smije primjenjivati govedima kojima je transplantirana oplođena jajna stanica jer povećani tonus maternice može smanjiti izgleda za implantaciju jajne stanice.

Laktacija:

VMP se može primjenjivati tijekom laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Istovremena primjena drugih proizvoda koji uzrokuju depresiju središnjeg živčanog sustava (barbiturati, narkotici, anestetici, trankvilizatori, itd.) može pojačati učinak depresije središnjeg živčanog sustava. Ponekad je potrebno smanjiti doze navedenih proizvoda. S obzirom na to ksilazin treba oprezno primjenjivati u kombinaciji s neurolepticima ili trankvilizatorima.

Ksilazin se ne smije primjenjivati u kombinaciji sa simpatomimeticima, poput epinefrina, jer može uslijediti ventrikularna aritmija.

Prijavljeno je da istovremena primjena potenciranih sulfonamida u venu i alfa-2-agonista uzrokuje srčane aritmije koje mogu biti smrtonosne. Iako pri primjeni ovog proizvoda nisu prijavljeni takvi učinci, preporučuje se da se proizvodi koji sadrže trimetoprim/sulfonamid ne primjenjuju u venu konjima sediranim ksilazinom.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Konji:

VMP je namijenjen za sporu primjenu u venu.

Sedacija:

Doza je 0,6 - 1,0 mg ksilazina/kg t.m. (3 - 5 mL VMP-a/100 kg t.m.).

Anestezija (u kombinaciji s ketaminom):

Prvo treba primijeniti 1 mg ksilazina/kg t.m. (5 mL VMP-a/100 kg t.m.), a nakon što nastupi duboka sedacija 2 mg ketamina/kg t.m. u venu.

Ako je potrebno i potpuno opuštanje mišića, mogu se primijeniti proizvodi namijenjeni za opuštanje mišića životinji u ležećem položaju do pojave prvih znakova adekvatnog učinka.

Goveda:

VMP je namijenjen za primjenu u mišić i za sporu primjenu u venu.

BelaZin 20 mg/mL,
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/238
URBROJ: 525-10/0549-20-4
CZ/V/0159/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

Srpanj 2020.
ODOBRENO

Doziranje:

Doza	Ksilazin (mg/kg t.m.)	BelaZin (mL/100 kg t.m.)	BelaZin (mL/500 kg t.m.)
A. Primjena u mišić			
I.	0,05	0,25	1,25
II.	0,1	0,5	2,5
III.	0,2	1	5
IV.	0,3	1,5	7,5
B. Primjena u venu			
I.	0,016 - 0,024	0,08 - 0,12	0,4 - 0,6
II.	0,034 - 0,05	0,17 - 0,25	0,85 - 1,25
III.	0,066 - 0,10	0,33 - 0,5	1,65 - 2,5

I. doza: Sedacija uz lagano smanjen tonus mišića. Goveda nakon primjene mogu stajati.

II. doza: Sedacija s izraženo smanjenim tonusom mišića i blagim stupnjem analgezije. Goveda nakon primjene većinom ostaju stajati, ali također mogu i leći.

III. doza: Duboka sedacija, još izraženije smanjenje tonusa mišića, djelomična analgezija. Goveda leže.

IV. doza: Vrlo duboka sedacija s izraženim smanjenjem tonusa mišića, djelomična analgezija. Goveda leže.

Psi:

VMP je namijenjen za primjenu u mišić i u venu.

Sedacija:

Doza je 1 - 3 mg ksilazina/kg t.m. (0,5 - 1,5 mL VMP-a/10 kg t.m.) u mišić ili u venu.

Anestezija (u kombinaciji s ketaminom):

Treba primijeniti 2 mg ksilazina/kg t.m. (1 mL VMP-a/10 kg t.m.) i 6 - 10 mg ketamina/kg t.m. u mišić.

Mačke:

VMP je namijenjen za primjenu u mišić i pod kožu.

Sedacija:

Doza je 2 - 4 mg ksilazina/kg t.m. (0,1 - 0,2 mL VMP-a/kg t.m.) u mišić ili pod kožu.

Anestezija (u kombinaciji s ketaminom):

Treba primijeniti 2 mg ksilazina/kg t.m. (0,1 mL VMP-a/kg t.m.) i 6 - 15 mg ketamina/kg t.m. u mišić.

Kod bolnih kirurških zahvata ksilazin svim ciljnim vrstama treba uvijek primijeniti u kombinaciji s lokalnim anestetima ili općom anestezijom.

Produbljivanje ili produljivanje učinka dodatnom injekcijom je moguće (treba nadzirati funkciju srca, disanje i cirkulaciju!), no ne smije se prekoračiti najveća preporučena doza.

Čep bočice smije se probušiti najviše 50 puta.

Broj bušenja čepa treba zabilježiti na vanjskom pakovanju.

BelaZin 20 mg/mL,
otopina za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/20-01/238
URBROJ: 525-10/0549-20-4
CZ/V/0159/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO

7/24

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju nehotičnog predoziranja mogu se javiti srčane aritmije, hipotenzija te duboke depresije disanja i središnjeg živčanog sustava. Zabilježeni su i napdasi nakon predoziranja. Učinak ksilazina se može poništiti primjenom antagonista alfa-2-adrenoreceptora.

Za liječenje depresije disanja izazvane ksilazinom se preporučuje mehaničko održavanje funkcije disanja, sa ili bez primjene stimulatora disanja (npr. doksapram).

4.11 Karencija(e)

Goveda:

Meso i jestive iznutrice: 1 dan

Mlijeko: nula sati

Konji:

Meso i jestive iznutrice: 1 dan

Nije odobrena primjena kobilama čije se mlijeko koristi za hranu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: psiholeptici, hipnotici i sedativi, ksilazin.

ATCvet kod: QN05CM92

5.1 Farmakodinamička svojstva

Ksilazin je agonist alfa-2-adrenoreceptora koji djeluje stimuliranjem centralnih i perifernih alfa-2-adrenoreceptora. Zbog centralne stimulacije alfa-2-adrenoreceptora ksilazin ima snažno antinociceptivno djelovanje. Osim alfa-2-adrenergičnog djelovanja, ksilazin iskazuje i alfa-1-adrenergične učinke. Ksilazin također uzrokuje opuštanje skeletnih mišića kočenjem prijenosa impulsa kroz živce u središnjem dijelu SŽS-a. Analgetski i miorelaksantni učinci ksilazina na skeletne mišiće znatno variraju među pojedinim vrstama. Zadovoljavajuća analgezija se u pravilu postiže samo u kombinaciji s drugim proizvodima.

U mnogih vrsta primjena ksilazina izaziva kratkotrajan porast arterijskog tlaka, nakon čega slijedi dulje razdoblje hipotenzije i bradikardije. Ovi suprotni učinci na na arterijski tlak povezani su s alfa-2- i alfa-1-adrenergičnim djelovanjem ksilazina.

Ksilazin iskazuje nekoliko endokrinih učinaka. Prijavljeno je da ksilazin utječe na inzulin (posredovanjem alfa-2-receptora u beta-stanicama gušterače koje sprečavaju oslobađanje inzulina), ADH (smanjuje proizvodnju ADH-a zbog čega nastaje poliurija) i FSH (smanjenje).

5.2 Farmakokinetički podatci

Ksilazin se nakon primjene u mišić brzo apsorbira i počinje djelovati. Najveću koncentraciju postiže vrlo brzo (unutar 15 minuta od primjene), a potom se ona eksponencijalno snižava. Ksilazin je izrazito liposolubilna organska molekula te opsežno i brzo prodire u tkiva (Vd 1,9 - 2,7). Ksilazin se unutar nekoliko minuta nakon primjene u venu može utvrditi u velikoj koncentraciji u bubrezima, jetri, SŽS-u, hipofizi i ošitu. Ksilazin brzo prelazi iz krvi u tkiva. Bioraspoloživost nakon primjene u mišić nije potpuna i razlikuje se među vrstama: 52 - 90 % u pasa i 40 - 48 % u konja. Ksilazin se opsežno razgrađuje i brzo izlučuje (\pm 70 % putem urina te 30 % putem žuči). Brza eliminacija ksilazina vjerojatno se može pripisati opsežnoj razgradnji, a ne brzom izlučivanju izvorne molekule putem bubrega.

BelaZin 20 mg/mL,
otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/20-01/238

URBROJ: 525-10/0549-20-4

CZ/V/0159/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

metilparahidroksibenzoat (E218)
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP se ne smije zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Prozirna staklena bočica tipa I, koja sadržava 25 mL VMP-a, a zatvorena je čepom od bromobutilne gume i aluminijskom kapičom.

Prozirna staklena bočica tipa II, koja sadržava 50 mL VMP-a, a zatvorena je čepom od bromobutilne gume i aluminijskom kapičom.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 25 mL VMP-a

Kartonska kutija s 10 bočica od kojih svaka sadržava 25 mL VMP-a

Kartonska kutija s 12 bočica od kojih svaka sadržava 25 mL VMP-a

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 50 mL VMP-a

Kartonska kutija s 12 bočica od kojih svaka sadržava 50 mL VMP-a

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Njemačka

BelaZin 20 mg/mL,
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/238
URBROJ: 525-10/0549-20-4
CZ/V/0159/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

9/24

srpanj 2020

ODOBRENO

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/238

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 02. srpnja 2020. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 02. srpnja 2020. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

BelaZin 20 mg/ml.,
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/238
URBROJ: 525-10/0549-20-4
CZ/V/0159/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO

10/24