

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rodotium, 162 mg/ml, injekcinis tirpalas kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

tiamulino 162 mg (atitinka 200 mg tiamulino vandenilio fumarato);

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butilo parahidroksibenzoatas	0,324 mg
Propilo galatas	0,163 mg
Etanolis 96%	
Sezamo aliejus (96%)	

Gelsvas riebus tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, sergančioms dizenterija, sukelta jautrių tiamulinui *Brachyspira hyodysenteriae*, gydyti ir metafilaktikai.

Enzootinei pneumonijai, sukeltai jautrių tiamulinui *Mycoplasma hyopneumoniae*, gydyti. Artritui, sukeltam jautrių tiamulinui *Mycoplasma hyosynoviae*, gydyti.

Prieš pradedant gydymą veterinariniu vaistu, bandoje reikia patvirtinti ligą.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, jei žinoma apie atsparumą tiamulinui.

3.4. Specialieji įspėjimai

Injekcijos vietoje gali būti uždegiminė / surandėti. Todėl rekomenduojama veterinarinį vaistą švirkšti į kaklo raumenis.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Atsižvelgiant į bakterijų atsparumo tiamulinui kintamumą (priklausomai nuo laiko ir geografinės vietos), veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas bakterijų jautrumo tyrimais ir remiantis oficialia ir vietos antibiotikų naudojimo politika.

Naudojant veterinarinį vaistą kitaip, nei nurodyta šiame veterinarinio vaisto apraše (VVA), gali padidėti bakterijų, atsparių tiamulinui, paplitimas ir dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais pleuromutilinais efektyvumas.

Reikia vengti ilgo ar pakartotinio šio veterinarinio vaisto naudojimo gerinant gyvulininkystę, taip pat valant ir dezinfekuojant gyvūnų laikymo patalpas.

Nesant pakankamo terapinio atsako, diagnozę reikia nustatyti pakartotinai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tiamulinui, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Reikia vengti atsitiktinio įsišvirkštimo. Naudojant vaistą reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda, akimis ir gleivine.

Tiamulinas odą veikia įjautrinančiai ir dirgina akis.

Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant praplauti akis gausiu kiekiu vandens. Jei dirginimas išlieka, reikia kreiptis į gydytoją.

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant nuplauti tekančiu vandeniu, siekiant sumažinti absorbciją per odą.

Po naudojimo plauti rankas.

Veterinarinio vaisto sudėtyje yra sezamų aliejaus. Atsitiktinai įsišvirkštus gali atsirasti stiprios vietinės reakcijos, ypač įsišvirkštus į sąnarį ar pirštą. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti pakuotės lapelį arba etiketę.

3.6 Nepageidaujamos reakcijos

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjusio jautrumo reakcijos ¹
--	---

¹pasireiškia ūminiu dermatitu su eritema ir intensyviu niežuliu

Nepalankios reakcijos paprastai yra silpnos ir trumpalaikės, bet labai retais atvejais gali būti stiprios. Jei reikia, turėtų būti taikomas simptominis gydymas elektrolitais ir vaistais nuo uždegimo.

Taip pat žr. 3.4. p.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Žinoma, kad tiamulino sąveika su jonoforais, tokiais kaip monenzinas, narazinas ir salinomycinas, gali sukelti simptomus, nesiskiriančius nuo jonoforų toksikozės sukeltų simptomų. Todėl gyvūnams negalima 7 d. prieš, gydymo metu ir 7 d. po gydymo tiamulinu, duoti veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra minėtų viekliųjų medžiagų. Tai gali sukelti stiprų augimo sulėtėjimą arba mirtį.

Tiamulinas gali susilpninti betalaktamų grupės antibiotikų, kurių poveikis priklauso nuo bakterijų augimo, poveikį.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Siekiant užtikrinti tinkamą dozę ir išvengti perdozavimo, būtina nustatyti kaip įmanoma tikslesnį gyvulių svorį.

Kiaulių dizenterijos gydymas

8,1 mg tiamulino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml vaisto 20 kg kūno svorio) švirkščiant vienkartinę dozę, gydymą tęsiant tiamulinu su geriamuoju vandeniu arba pašaru.

Enzootinės pneumonijos ar mikoplazmos sukkelto artrito gydymas

12,1 mg tiamulino 1 kg kūno svorio (atitinka 1,5 ml vaisto 20 kg kūno svorio) kartą per parą 3 dienas iš eilės.

Priklausomai nuo ligos sunkumo, gali prireikti gydymo geriamuoju tiamulinu iki 2 dienų, kai išnyksta klinikiniai požymiai.

Negalima flakono kamštelio pradurti daugiau nei 5 kartus. Siekiant išvengti per dažno kamštelio pradūrimo, rekomenduojama naudoti daugiadozį švirkštą.

3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sugirdžius vieną 100 mg 1 kg kūno svorio dozę, kiaulėms pasireiškė padažnėjęs ir gilesnis kvėpavimas bei su pilvo sritimi susiję simptomai. Sugirdžius vieną 150 mg 1 kg kūno svorio dozę, kiaulėms jokių, išskyrus mieguistumą, centrinės nervų sistemos pokyčių nepastebėta. Girdžius 14 d. 55 mg 1 kg kūno svorio dozę, sustiprėjo seilėtekis ir atsirado nežymus skrandžio dirginimas. Tiamulino vandenilio fumarato terapinis indeksas kiaulėms yra reliatyviai didelis. Mažiausia mirtina dozė kiaulėms nenustatyta.

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12 Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 21 parą.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QJ01XQ01

4.2 Farmakodinamika

Tiamulino vandenilio fumaratas yra pusiau sintetinis diterpeninio antibiotiko pleuromutilino darinys, pagamintas iš *Pleurotus mutilis*, vėliau pervadinto į *Clitopilus scyphoides*.

Tiamulinas veikia patogenines mikoplazmas, daugumą gramteigiamų mikroorganizmų ir anaerobus. Tiamulinas terapinėmis koncentracijomis veikia bakteriostatiškai. Įrodyta, kad jis veikia ribosomų lygmeniu kai pirminė jungimosi vieta yra 50S subvienete, o tikėtina antrinė jungimosi vieta - 50S ir 30S subvienetų sandūroje. Galimai jis slopina mikroorganizmų baltymų gamybą gamindamas biologiškai neaktyvius iniciacijos kompleksus, kurie neleidžia ilgėti polipeptidų grandinei.

Tyrimai parodė, kad dėl daugiapakopės mutacijos gali atsirasti atsparių bakterijų. Taipogi aprašytas horizontaliai perduodamas atsparumas (pvz., vga genai ir cfr genai). Praktikoje, labai retai buvo pranešta apie mikoplazmos atsparumą. Pastebėtas atsparumas *B. hyodysenteriae*, kuris geografiškai gali skirtis.

Jei terapinis atsakas, esant kiaulių dizenterijai, į šį vaistą yra silpnas, reikia atsižvelgti į atsparumo galimybę. Pastebėtas kryžminis atsparumas tarp tiamulino ir tilozino tartrato: tiamulinui atsparūs mikroorganizmai taip pat atsparūs tilozino tartratui, bet ne atvirkščiai.

Perduodamo atsparumo mechanizmas (*cfr*) gali sukelti kryžminį atsparumą linkozamidams, streptograminams (A) ir fenikoliams (florfenikoliui).

Atsparumo *Brachyspira hyodysenteriae* priežastis gali būti taškinė rRNR geno 23S ir (arba) ribosominio baltymo geno L3 mutacija.

4.3 Farmakokinetika

Suleidus į raumenis vienkartinę 14 mg tiamulino 1 kg kūno svorio dozę, vidutinė didžiausia koncentracija plazmoje (apie 350 ng/ml) buvo pasiekta maždaug po 3 valandų. Vidutinis pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 12 val.

5. FARMACINĖ INFORMACIJA

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 paros.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje nei 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

100 ml gintaro spalvos I tipo stiklo flakonas su butilo gumos kamščiu, supakuotas į kartoninę dėžutę. Po vieną buteliuką dėžutėje.

5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Huvepharma EOOD

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/24/2813/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2024-05-08

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-04-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ 100 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Rodotium, 162 mg/ml, injekcinis tirpalas kiaulėms
Tiamulinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
tiamulino 162 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 21 parą.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 paros.
Atidarius sunaudoti iki....

9. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima šaldyti ar sušaldyti.
Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojant perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Huvepharma EOOD

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/24/2813/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**Flakonas 100 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Rodotium, 162 mg/ml, injekcinis tirpalas kiaulėms
Tiamulinum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

tiamulino 162 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

i.m.
Prieš naudojant perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 21 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 paros.
Atidarius sunaudoti iki....

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima šaldyti ar sušaldyti.
Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Huvepharma EOOD

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Rodotium, 162 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulėms

2. Sudėtis

1 ml tirpalo yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

tiamulino 162 mg (atitinka 200 mg tiamulino vandenilio fumarato);

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

butilo parahidroksibenzas 0,324 mg,

propilo galatas (E310) 0,163 mg.

Gelsvas riebus tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Kiaulėms, sergančioms dizenterija, sukelta jautrių tiamulinui *Brachyspira hyodysenteriae*, gydyti ir metafilaktikai.

Enzootinei pneumonijai, sukeltai jautrių tiamulinui *Mycoplasma hyopneumoniae*, gydyti.

Artritui, sukeltam jautrių tiamulinui *Mycoplasma hyosynoviae*, gydyti.

Artritui, sukeltam jautrių tiamulinui *Mycoplasma hyosynoviae*, gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, jei žinoma apie atsparumą tiamulinui.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Injekcijos vieta gali būti uždegiminė / surandėti. Todėl rekomenduojama veterinarinį vaistą švirkšti į kaklo raumenis.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Atsižvelgiant į bakterijų atsparumo tiamulinui kintamumą (priklausomai nuo laiko ir geografinės vietos), veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas bakterijų jautrumo tyrimais ir remiantis oficialia ir vietos antibiotikų naudojimo politika.

Naudojant veterinarinį vaistą kitaip, nei nurodyta šiame veterinarinio vaisto apraše (VVA), gali padidėti bakterijų, atsparių tiamulinui, paplitimas ir dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais pleuromutiliniais efektyvumas.

Reikia vengti ilgo ar pakartotinio šio veterinarinio vaisto naudojimo gerinant gyvulininkystę, taip pat valant ir dezinfekuojant gyvūnų laikymo patalpas.

Nesant pakankamo terapinio atsako, diagnozę reikia nustatyti pakartotinai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tiamulinui, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Reikia stengtis atsitiktinai neįsišvirkšti vaisto. Naudojant vaistą reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda, akimis ir gleivine.

Tiamulinas odą veikia įjautrinančiai ir dirgina akis.

Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant praplauti akis gausiu kiekiu vandens. Jei dirginimas išlieka, reikia kreiptis į gydytoją.

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant nuplauti tekančiu vandeniu, siekiant sumažinti absorbciją per odą.

Po naudojimo plauti rankas.

Veterinario vaisto sudėtyje yra sezamų aliejaus. Atsitiktinai įsišvirkštus gali atsirasti stiprios vietinės reakcijos, ypač įsišvirkštus į sąnarį ar pirštą. Atsitiktinai įsišvirkštus reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir jam parodyti pakuotės lapelį arba etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Žinoma, kad tiamulino sąveika su jonoforais, tokiais kaip monenzinas, narazinas ir salinomycinas, gali sukelti simptomus, nesiskiriančius nuo jonoforų toksikozės sukeltų simptomų. Todėl gyvūnams negalima 7 d. prieš, gydymo metu ir 7 d. po gydymo tiamulinu, duoti veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra minėtų viekliųjų medžiagų. Tai gali sukelti stiprų augimo sulėtėjimą arba mirtį.

Tiamulinas gali susilpninti betalaktamų grupės antibiotikų, kurių poveikis priklauso nuo bakterijų augimo, poveikį.

Perdozavimas

Sugirdžius vieną 100 mg 1 kg kūno svorio dozę, kiaulėms pasireiškė padažnėjęs ir gilesnis kvėpavimas bei su pilvo sritimi susiję simptomai. Sugirdžius vieną 150 mg 1 kg kūno svorio dozę, kiaulėms jokių, išskyrus mieguistumą, centrinės nervų sistemos pokyčių nepastebėta. Girdžius 14 d. 55 mg 1 kg kūno svorio dozę, sustiprėjo seilėtekis ir atsirado nežymus skrandžio dirginimas.

Tiamulino vandenilio fumarato terapinis indeksas kiaulių atžvilgiu yra santykinai aukštas. Mažiausia mirtina dozė kiaulėms nenustatyta.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjusio jautrumo reakcijos ¹
---	---

¹pasireiškia ūminiu dermatitu su eritema ir intensyviu niežuliu

Nepalankios reakcijos paprastai yra silpnos ir trumpalaikės, bet labai retais atvejais gali būti stiprios ir sukelti apatiją ar mirtį. Jei reikia, turėtų būti taikomas simptominis gydymas elektrolitais ir vaistais nuo uždegimo.

Taip pat žr. p. 6 „Specialieji įspėjimai“.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis.

Kad būtų išvengta per mažos dozės ir paskirta tinkama dozė, kūno svorį reikia apskaičiuoti kiek įmanoma tiksliau.

Kiaulių dizenterijos gydymas

8,1 mg tiamulino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml vaisto 20 kg kūno svorio) švirkščiant vienkartinę dozę, gydymą tęsiant tiamulinu su geriamuoju vandeniu arba pašaru.

Enzootinės pneumonijos ar mikoplazmos sukkelto artrito gydymas

12,1 mg tiamulino 1 kg kūno svorio (atitinka 1,5 ml vaisto 20 kg kūno svorio) kartą per parą 3 dienas iš eilės.

Priklausomai nuo ligos sunkumo, gali prireikti gydymo geriamuoju tiamulinu iki 2 dienų, kai išnyksta klinikiniai požymiai.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Negalima flakono kamštelio pradurti daugiau nei 5 kartus. Siekiant išvengti per dažno kamštelio pradūrimo, rekomenduojama naudoti daugiadožį švirkštą.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 21 parą.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 paros.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/24/2813/001

100 ml gintaro spalvos I tipo stiklo flakonas su butilo gumos kamščiu, supakuotas į kartoninę dėžutę.
Po vieną buteliuką dėžutėje.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-04-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Huvepharma EOOD
3A Nikolay Haytov street
Sofia 1113
Bulgarija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarija

Vietinis atstovas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgija
+32 3 292 83 05 arba +32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estija
Telefonas: 800 9000