I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Hydrocortisone aceponate Ecuphar, 0,584 mg/ml, odos purškalas (tirpalas) šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

hidrokortizono aceponatas 0,584 mg.
Atitinka 0,460 mg hidrokortizono.

Pagalbinės medžiagos:

Pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų dalių kokybinė sudėtis
Propilenglikolio metilo eteris

Skaidrus bespalvis arba šiek tiek geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims simptomiškai gydyti, esant uždegiminei ir niežėjimą sukeliančiai dermatozei.
Šunų klinikiniams požymiams, susijusiems su atopiniu dermatitu, lengvinti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima purkšti ant odos opų.
Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Klinikiniai atopinio dermatito požymiai, pvz., niežulys ir odos uždegimas, nėra būdingi šiai ligai, todėl prieš pradedant gydymą reikia atmesti kitas dermatito priežastis, pvz., užkrėtimą ektoparazitais ir dermatologinių simptomų sukeliančias infekcijas, bei ištirti pagrindines priežastis.

Kartu pasireiškus mikrobinei ar parazitinei ligoms, šuo turėtų gauti gydymą tinkantį šiai būklei.

Nesant konkrečios informacijos, vaistą gyvūnui, sergančiam Kušingo sindromu, galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką.

Žinant, kad gliukokortikosteroidai lėtina augimą, vaistą jauniems gyvūnams (jaunesniems nei 7 mėn.) galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką bei reguliariai atliekant klinikinius tyrimus.

Bendras gydomas kūno plotas negali būti didesnis už apytiksliai 1/3 šuns kūno ploto, apimančio, pavyzdžiui, du šonus nuo nugarkaulio iki pieno liaukų, įskaitant mentes ir šlaunis. Taip pat žr. 3.10 p. Kitu atveju vaistą galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką, ir reguliariai atliekant šuns klinikinius tyrimus, kaip išsamiau aprašyta 3.9 p.

Reikia imtis atsargumo priemonių, kad vaisto nebūtų papurkšta į gyvūno akis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant dideles dozes, veiklioji medžiaga gali būti farmakologiškai aktyvi.
Netyčia patekęs į akis, vaistas gali jas dirginti.
Šis vaistas yra degus.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas. Reikia vengti, kad nepatektų į akis.
Siekiant išvengti sąlyčio su oda, neseniai gydytų gyvūnų negalima liesti, kol naudojimo vieta nebus sausa.
Kad vaisto nebūtų įkvėpta, jį purkšti reikia gerai vėdinamoje vietoje.
Negalima purkšti ant atviros liepsnos ar ant bet kokios įkaitusios medžiagos.
Naudojant veterinarinį vaistą, negalima rūkyti.
Panaudojus, buteliuką reikia iš karto įdėti atgal į išorinę dėžutę ir laikyti saugioje, vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Atsitiktinai patekus vaisto ant odos, negalima rankomis liesti burnos ir reikia nedelsiant nuplauti paveiktą sritį vandeniu.
Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu vandens.
Jei akių dirginimas išlieka, būtina kreiptis medicininės pagalbos.
Atsitiktinai nurijus, ypač vaikams, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Kitos atsargumo priemonės

Šio vaisto sudėtyje esantis tirpiklis gali sutepti tam tikras medžiagas, įskaitant dažytus, lakuotus ar kitokius buitinius paviršius arba baldus. Prieš leidžiant liestis prie tokių medžiagų, reikia leisti išdžiūti apipurkštai vietai.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	Įkandimo vietos eritema*, įkandimo vietos niežulys*

* trumpalaikis

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

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Sisteminė hidrokortizono aceponato absorbcija nedidelė, todėl skiriant šunims rekomenduojamą vaisto dozę teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis mažai tikėtinas.
Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.
Nesant informacijos, nerekomenduojama vienu metu naudoti kitų vietinių vaistų ant tos pačios pažeistos vietos.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti ant odos.

Prieš naudojant ant buteliuko reikia užsukti purškiklį.
Purkštuką laikant maždaug 10 cm atstumu nuo gydomos vietos veterinarinį vaistą reikia užpurkšti spaudžiant purškiklį.
Rekomenduojama dozė yra 1,52 mcg hidrokortizono aceponato 1 cm^2 pažeistos odos per dieną. Ši dozė išgaunama dviem purškiklio spustelėjimais užpurškus ant gydomo paviršiaus, atitinkančio 10 cm x 10 cm dydžio kvadratą.

- Gydant uždegimines ir niežėjimą sukeliančias dermatozes, gydyti reikia kiekvieną dieną, 7 d. iš eilės.
  Jei būtinai reikia pratęsti gydymo kursą, atsakingas veterinarijos gydytojas veterinarinį vaistą turi skirti tik įvertinęs naudą ir riziką.
  Jei požymiai per 7 d. nepagerėja, veterinarijos gydytojas turi iš naujo įvertinti gydymą.

- Su atopiniu dermatitu susijusiems klinikiniams simptomams palengvinti, gydymą reikia kartoti kasdien, mažiausiai 14 d. ir ne ilgiau kaip 28 d. iš eilės.
  14 dieną veterinarijos gydytojas turi atlikti tarpinį kontrolinį vertinimą, kad nuspręstų, ar reikalingas tolesnis gydymas. Šunį reikia reguliariai pakartotinai tirti dėl HPA slopinimo ar odos atrofijos (abi šios būklės gali būti besimptomės).
  Bet koks ilgesnis šio vaisto naudojimas atopijai gydyti turi būti įvertintas atsakingo veterinarijos gydytojo atsižvelgiant į naudą ir riziką. Tai turėtų būti po pakartotinio diagnozės įvertinimo ir apsvarsčius kiekvieno gyvūno multimodalinio gydymo planą.

Šis veterinarinis vaistas yra lakusis purškiamasis tirpalas, todėl jo nereikia įtrinti.

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

Kelių dozių toleravimo tyrimai buvo įvertinti per 14 dienų laikotarpį su sveikais šunimis, naudojant 3 ir 5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę ant ploto, apimančio du šonus nuo nugarkaulio iki pieno liaukų, įskaitant pečius ir šlaunis (1/3 viso šuns kūno paviršiaus ploto). Buvo nustatyta mažesnė kortizolio gamyba, kuri visiškai atsistato per 7–9 sav. po gydymo.
Rekomenduojamą gydomąją dozę panaudojus ant odos 12 atopiniu dermatitu sergančių šunų 28–70 (n = 2) dienų iš eilės, reikšmingas poveikis sisteminiam kortizolio lygiui nepastebėtas.

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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QD07AC16

4.2. Farmakodinamika

Veiklioji veterinarinio vaisto medžiaga yra hidrokortizono aceponatas.
Hidrokortizono aceponatas yra dermakortikoidas su stipriomis gliukokortikoido savybėmis. Jis slopina uždegimą ir niežėjimą, spartindamas uždegiminės ir niežulį sukeliančios dermatozės pažeistos odos gijimą. Atopinio dermatito atveju gijimas bus lėtesnis.

4.3. Farmokokinetika

Hidrokortizono aceponatas priklauso gliukokortikosteroidų diesterių klasei.
Diesteriai yra lipofiliniai komponentai, kurie užtikrina geresnį veikliosios medžiagos įsiskverbimą į odą, jai beveik nepatenkant į plazmą. Todėl hidrokortizono aceponatas kaupiasi šuns odoje, užtikrindamas efektyvų vietinį poveikį esant mažai dozei. Patekę į odos vidinius sluoksnius, diesteriai transformuojasi. Ši transformacija lemia vaistų klasės terapinį stiprumą. Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nustatyta, kad hidrokortizono aceponatas išsiskiria kaip ir hidrokortizonas (kitaip vadinamas endogeniniu kortizoliu), t. y. su šlapimu ir išmatomis.
Naudojant diesterius vietiniam gydymui užtikrinamas aukštas terapinis indeksas: efektyvus vietinis poveikis su nedideliu šalutiniu sisteminiu poveikiu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Baltas polietileno tereftalato (PET) buteliukas, uždengtas baltu polipropileniniu užsukamu dangteliu su sandarikliu ir tiekiamas su purkštuku.

Kartoninėje dėžutėje yra vienas 76 ml buteliukas.

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

Ecuphar NV

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/18/230/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 27/08/2018

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM/mm}

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).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Hydrocortisone aceponate Ecuphar, 0,584 mg/ml, odos purškalas (tirpalas) šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename ml yra 0,584 mg hidrokortizono aceponato.

3. PAKUOTĖS DYDIS

76 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti ant odos.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ecuphar
An Animalcare Company

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/18/230/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS (PET)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Hydrocortisone aceponate Ecuphar, 0,584 mg/ml, odos purškalas (tirpalas)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename ml yra 0,584 mg hidrokortizono aceponato.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti ant odos.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ecuphar
An Animalcare Company

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Hydrocortisone aceponate Ecuphar, 0,584 mg/ml, odos purškalas (tirpalas) šunims

2. Sudėtis

Kiekviename ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

hidrokortizono aceponatas 0,584 mg.
Atitinka 0,460 mg hidrokortizono.

Skaidrus bespalvis arba šiek tiek geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims simptomiškai gydyti, esant uždegiminei ir niežėjimą sukeliančiai dermatozei.
Šunų klinikiniams požymiams, susijusiems su atopiniu dermatitu, lengvinti.

5. Kontraindikacijos

Nepurkšti ant odos opų.
Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Klinikiniai atopinio dermatito požymiai, pvz., niežulys ir odos uždegimas, nėra būdingi šiai ligai, todėl prieš pradedant gydymą reikia atmesti kitas dermatito priežastis, pvz., užkrėtimą ektoparazitais ir dermatologinių simptomų sukeliančias infekcijas, bei ištirti pagrindines priežastis.

Kartu pasireiškus mikrobinei ar parazitinei ligoms, šuo turėtų gauti gydymą tinkantį šiai būklei.

Nesant konkrečios informacijos, vaistą gyvūnui, sergančiam Kušingo sindromu, galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką.
Žinant, kad gliukokortikosteroidai lėtina augimą, vaistą jauniems gyvūnams (jaunesniems nei 7 mėn.) galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką bei reguliariai atliekant klinikinius tyrimus.

Bendras gydomas kūno plotas negali būti didesnis už apytiksliai 1/3 šuns kūno ploto, apimančio, pavyzdžiui, du šonus nuo nugarkaulio iki pieno liaukų, įskaitant mentes ir šlaunis. Taip pat žr. skyrių „Perdozavimas“. Kitu atveju vaistą galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus

naudą ir riziką ir reguliariai atliekant šuns klinikinius tyrimus, kaip išsamiau aprašyta skyriuje „Dozavimas kiekvienai rūšiai, naudojimo būdas ir metodas“.

Reikia imtis atsargumo priemonių, kad vaisto nebūtų papurkšta į gyvūno akis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant dideles dozes, veiklioji medžiaga gali būti farmakologiškai aktyvi.
Netyčia patekęs į akis vaistas gali jas dirginti.
Šis vaistas yra degus.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas. Reikia vengti, kad nepatektų į akis.
Siekiant išvengti sąlyčio su oda, neseniai gydytų gyvūnų negalima liesti, kol naudojimo vieta nebus sausa.
Purkšti reikia gerai vėdinamoje vietoje. Kad vaisto nebūtų įkvėpta, jį purkšti reikia gerai vėdinamoje vietoje.
Negalima purkšti ant atviros liepsnos ar ant bet kokios įkaitusios medžiagos.
Naudojant veterinarinį vaistą, negalima rūkyti.
Panaudojus, buteliuką reikia iš karto įdėti atgal į išorinę dėžutę ir laikyti saugioje, vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Atsitiktinai patekus vaisto ant odos, negalima rankomis liesti burnos ir reikia nedelsiant nuplauti paveiktą sritį vandeniu.
Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu vandens.
Jei akių dirginimas išlieka, būtina kreiptis medicininės pagalbos.
Atsitiktinai nurijus, ypač vaikams, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Kitos atsargumo priemonės:

Šio vaisto sudėtyje esantis tirpiklis gali sutepti tam tikras medžiagas, įskaitant dažytus, lakuotus ar kitokius buitinius paviršius arba baldus. Prieš leidžiant liestis prie tokių medžiagų, reikia leisti išdžiūti apipurkštai vietai.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Sisteminė hidrokortizono aceponato absorbcija nedidelė, todėl skiriant šunims rekomenduojamą vaisto dozę teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis mažai tikėtinas.
Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nesant informacijos, nerekomenduojama vienu metu naudoti kitų vietinių vaistų ant tos pačios pažeistos vietos.

Perdozavimas

Kelių dozių toleravimo tyrimai buvo įvertinti per 14 dienų laikotarpį su sveikais šunimis, naudojant 3 ir 5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę ant ploto, apimančio du šonus nuo nugarkaulio iki pieno liaukų, įskaitant pečius ir šlaunis (1/3 viso šuns kūno paviršiaus ploto). Buvo nustatyta mažesnė kortizolio gamyba, kuri visiškai atsistato per 7–9 sav. po gydymo.
Rekomenduojamą gydomąją dozę panaudojus ant odos 12 atopiniu dermatitu sergančių šunų 28–70 (n

= 2) dienų iš eilės, reikšmingas poveikis sisteminiam kortizolio lygiui nepastebėtas.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nežinoma.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	Įkandimo vietos eritema*, įkandimo vietos niežulys*

* trumpalaikis

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį 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: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti ant odos.
Prieš naudojant ant buteliuko reikia užsukti purškiklį.
Purkštuką laikant maždaug 10 cm atstumu nuo gydomos vietos veterinarinį vaistą reikia užpurkšti spaudžiant purškiklį.
Rekomenduojama dozė yra 1,52 mcg hidrokortizono aceponato 1 cm^2 pažeistos odos per dieną. Ši dozė išgaunama dviem purškiklio spustelėjimais užpurškus ant gydomo paviršiaus, atitinkančio 10 cm x 10 cm dydžio kvadratą.

- Gydant uždegimines ir niežėjimą sukeliančias dermatozes, gydyti reikia kiekvieną dieną 7 d. iš eilės.
  Jei būtinai reikia pratęsti gydymo kursą, atsakingas veterinarijos gydytojas veterinarinį vaistą turi skirti tik įvertinęs naudą ir riziką.
  Jei požymiai per 7 d. nepagerėja, veterinarijos gydytojas turi iš naujo įvertinti gydymą.

- Su atopiniu dermatitu susijusiems klinikiniams simptomams palengvinti gydymą reikia kartoti kasdien, mažiausiai 14 d. ir ne ilgiau kaip 28 d. iš eilės.
  14 dieną veterinarijos gydytojas turi atlikti tarpinį kontrolinį vertinimą, kad nuspręstų, ar reikalingas tolesnis gydymas. Šunį reikia reguliariai pakartotinai tirti dėl HPA slopinimo ar odos atrofijos (abi šios būklės gali būti besimptomės).
  Bet koks ilgesnis šio vaisto naudojimas atopijai gydyti turi būti įvertintas atsakingo veterinarijos gydytojo atsižvelgiant į naudą ir riziką. Tai turėtų būti po pakartotinio diagnozės įvertinimo ir apsvarsčius kiekvieno gyvūno multimodalinio gydymo planą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Geriau purkšti tinkamai vėdinamoje vietoje. Lengvai užsidega.
Negalima purkšti į atvirą ugnį ar ant bet kokios įkaitusios medžiagos. Veterinarinio vaisto naudojimo metu negalima rūkyti.
Šis veterinarinis vaistas yra lakusis purškiamasis tirpalas, todėl jo nereikia įtrinti.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Nenaudoti šio veterinarinio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam etiketėje po Exp.
Tinkamumo laikas reiškia paskutinę to mėnesio dieną.
Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę: 6 mėnesiai.

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. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Receptinis veterinarinis vaistas.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/18/230/001
Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 76 ml buteliukas.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM/mm}

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Divasa Farmavic SA
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Ispanija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

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

België/Belgique/Belgien
Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Република България
Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Česká republika
Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Danmark
Scanvet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 48 48 43 17
info@scanvet.dk

Deutschland
Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 3834835840
info@ecuphar.de

Eesti
Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Lietuva
Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Luxembourg/Luxemburg
Ecuphar SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Magyarország
Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő u. 21/A
HU-1022 Budapest
Tel: +36 30 650 0 650
pannonvetpharma@gmail.com

Malta
Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Nederland
Ecuphar bv
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: + 31 880033800
info@ecuphar.nl

Norge
Scanvet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 48 48 43 17
info@scanvet.dk

Ελλάδα
Hellafarm Vet S.A.
1st km L.Peanias – Markopoulou
EL-19002 Peania
Tel: +30 210 68 95 188
info@hellafarmvet.gr

España
Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
ES-08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona
Tel: + 34 935955000
info@ecuphar.es

France
Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Hrvatska
Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Ireland
Duggan Veterinary Supplies Ltd
Unit 9 Thurles Retail Park, Thurles, Co. Tipperary
IE-E41 E7K7
Tel: +353 504 43169
sales@dugganvet.ie

Ísland
Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Italia
Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano
Tel: + 39 0282950604
info@ecuphar.it

Österreich
Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 3834835840
info@ecuphar.de

Polska
ScanVet Poland Sp. z o.o.
ul. Kiszkowska 9
PL - 62-200 Gniezno
Tel: +48 614264920
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal
Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710–089 Sintra
Tel: + 351 308808321
info@ecuphar.pt

România
Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Slovenija
Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Slovenská republika
Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Suomi/Finland
Vetcare Oy
PL/PB 99
FI-24101 Salo
+358201443360
vetcare@vetcare.fi

Κύπρος
Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Latvija
Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Sverige
Nordvacc Läkemedel AB
Västertorpsvägen 135
Postal adress: Box 112
SE-129 22 Hägersten
Tel: +46 8-120 10 650
vet@nordvacc.se

United Kingdom (Northern Ireland)
Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be