

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Carprofelican, 50 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vieno ml sudėtis

Veiklioji medžiaga:

Karprofenas 50,0 mg

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzilo alkoholis (E1519)	15,0 mg
Argininas	
Glikocholio rūgštis	
Lecitinas	
Natrio hidroksidas (koreguoti pH)	
10 % vandenilio chlorido rūgštis (koreguoti pH)	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus rusvai geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunys: pooperaciniam skausmui ir uždegimui malšinti po ortopedinių ir minkštųjų audinių (įskaitant intraokulinius) operacijų.

Katės: pooperaciniam skausmui malšinti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti širdies, kepenų ar inkstų ligomis sergantiems arba virškinimo trakto sutrikimų, kai yra virškinimo trakto išopėjimo ar kraujavimo iš virškinimo trakto tikimybė, turintiems gyvūnams. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, bet kuriam kitam nesteroidiniam vaistui nuo uždegimo (NVNU) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima leisti į raumenis.

Negalima naudoti po operacijų, kurių metu gyvūnas neteko daug kraujo.

Negalima naudoti katėms pakartotinai.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 5 mėnesių amžiaus kačiukams.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 10 savaičių amžiaus šuniukams.

Taip pat žr. 3.7 p., nes veterinarinio vaisto negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Negalima viršyti nurodytų dozių ar gydymo trukmės.

Kačių organizme karprofeno pusėjimo trukmė yra ilgesnė, terapinis indeksas – siauresnis, dėl to būtina stengtis neviršyti ar nekartoti rekomenduotinos dozės.

Skiriant vaistą senyviems šunims ar katėms, gali kilti papildomas pavojus. Jei tokio skyrimo negalima išvengti, gali prireikti naudoti mažesnę dozę ir gyvūną atidžiai kliniškai stebėti.

Reikia vengti naudoti gyvūnams, kuriems yra dehidracija, hipovolemija ar hipotenzija, nes gali kilti padidėjusio toksinio poveikio inkstams rizika.

NVNU gali slopinti fagocitozę, todėl uždegimu pasireiškiančių būklių, susijusių su bakterine infekcija, metu turi būti pradėtas tinkamas antimikrobinis gydymas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas karprofenui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vengti atsitiktinio vaisto įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Nustatyta, kad karprofenas, kaip ir kiti NVNU, padidina laboratorinių gyvūnų jautrumą šviesai.

Vengti vaisto patekimo ant odos ir į akis. Užtiškusį vaistą reikia nedelsiant nuplauti švariu tekančiu vandeniu.

Jeigu sudirginimas išlieka, būtina kreiptis medicininės pagalbos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys ir katės

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos reakcijos ^a
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Vėmimas ^{bc} , viduriavimas ^{bc} , suminkštėjusios išmatos ^{bc} , kraujas išmatose ^{bc} , apetito sumažėjimas ^{bc} ir letargija ^{bc}
Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Vėmimas ^{bd} , viduriavimas ^{bd} , suminkštėjusios išmatos ^{bd} , kraujas išmatose ^{bd} , apetito sumažėjimas ^{bd}

^a suleidus po oda

^b daugeliu atveju laikinos ir išnyksta nutraukus gydymą, bet labai retais atvejais gali būti sunkios arba gyvūnas gali nugaišti

^c tik šunims

^d tik katėms

Kaip ir kitų NVNU naudojimo atvejais, retai galimos nepalankios inkstų, idiosinkrazinės kepenų arba virškinimo trakto reakcijos.

Pasireiškus nepageidaujamoms reakcijoms, būtina nutraukti veterinarinio vaisto naudojimą ir kreiptis patarimo į veterinarijos gydytoją.

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. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais (žiurkėmis ir triušiais) nustatytas fetotoksinis karprofeno poveikis, vaistą naudojant artimomis terapinei dozėmis.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas. Negalima naudoti šunims ir katėms vaikingumo metu.

Laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti šunims ir katėms laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima vienu metu ar 24 val. po šio vaisto naudojimo naudoti kitų NVNU ir gliukokortikoidų. Didelė karprofeno dozės dalis jungiasi prie plazmos baltymų ir gali konkuruoti su kitais gerai su baltymais besijungiančiais vaistais, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis. Karprofeno negalima naudoti kartu su vaistais, galinčiais sukelti nefrotoksinį poveikį.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Leisti į veną ir po oda.

Šunys:

į veną ar po oda rekomenduojama leisti 4,0 mg karprofeno 1 kg kūno svorio (1 ml vaisto 12,5 kg kūno svorio). Vaistą geriausia naudoti prieš operaciją premedikacijos ar anestezijos sukėlimo metu.

Norint prailginti pooperacinio skausmo ir uždegimo malšinimą, šunims parenterinį gydymą injekciniu karprofenu galima tęsti karprofeno tabletėmis, ne ilgiau kaip 5 dienas skiriant 4 mg/kg kūno svorio paros dozę.

Katės:

po oda ar į veną rekomenduojama leisti 4,0 mg karprofeno 1 kg kūno svorio (0,24 ml vaisto 3,0 kg kūno svorio). Vaistą geriausia naudoti prieš operaciją premedikacijos ar anestezijos sukėlimo metu.

Tiksliai atmatuoti reikiamai dozei rekomenduojama naudoti graduotą 1 ml švirkštą (dar žr. 3.5 p.).

Parenterinio gydymo injekciniu karprofenu karprofeno tabletėmis tęsti negalima.

Prieš skiriant vaistą reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Kamštį galima pradurti ne daugiau nei 20 kartų.

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

Perdozavus karprofeno, specifinio priešnuodžio nėra, tačiau turi būti skiriamas bendrasis palaikomasis gydymas, kaip ir kitų NVNU klinikinio perdozavimo atvejais.

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

Netaikytina.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AE91

4.2. Farmakodinamika

Karprofenas priklauso nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) 2-arilpropiono rūgšties grupei; šis vaistas slopina uždegimą bei malšina skausmą ir mažina karščiavimą.

Karprofenas, kaip daugelis kitų NVNU, slopina arachidono rūgšties kaskados fermentą ciklooksigenazę, tačiau slopinantis karprofeno poveikis prostaglandinų sintezei yra mažesnis, palyginti su uždegimą mažinančiu ir analgezinu poveikiu. Skiriant terapinę dozę šunims ir katėms, ciklooksigenazės (prostaglandinų ir tromboksano) arba lipoksigenazės (leukotrienų) produktų slopinimas buvo silpnas arba jo visai nebuvo.

4.3. Farmakokinetika

Vieną kartą po oda švirkštus 4 mg/kg dozę šunims didžiausia 16,0 µg/ml koncentracija plazmoje (C_{max}) susidarė po (T_{max}) 4–5 val.

Katėms didžiausia 26,0 µg/ml koncentracija plazmoje (C_{max}) susidarė po (T_{max}) 3–4 val.

Biologinis įsisavinimas šunų organizme yra 85 %, kačių – daugiau nei 90 %.

Karprofeno pusinės eliminacijos laikas šunų kraujo plazmoje yra 10 val., kačių – 20 val.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

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, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Negalima sušaldyti.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienas gintaro spalvos stiklo (I tipo) flakonas su dengtu brombutilo gumos kamščiu ir aliumininiu dangteliu kartoninėje dėžutėje.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 5 flakonais, kurių tūris po 20 ml.

Kartoninė dėžutė su 10 flakonų, kurių tūris po 20 ml.

Flakonai supakuoti kartoninėje dėžutėje po vieną

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Le Vet Beheer B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2173/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013-07-15

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-11-27

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>).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Carprofelican 50 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vieno ml sudėtis:

Karprofenas 50,0 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml

5 x 20 ml

10 x 20 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Leisti į veną arba po oda

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius flakoną, – 28 d.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki:

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Negalima sušaldyti.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Le Vet Beheer B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2173/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
{20 ML STIKLINIS FLAKONAS}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CARPROFELICAN

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Vieno ml sudėtis:

Karprofenas 50,0 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius flakoną, – 28 d.
Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki:

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

CARPROFELICAN 50 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. Sudėtis

Vieno ml sudėtis

Veikliosios medžiaga:

Karprofenas 50,0 mg

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholis (E1519) 15,0 mg

Skaidrus rusvai geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.



4. Naudojimo indikacijos

Šunys: pooperaciniam skausmui ir uždegimui malšinti po ortopedinių ir minkštųjų audinių (įskaitant intraokulinius) operacijų.

Katės: pooperaciniam skausmui malšinti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti širdies, kepenų ar inkstų ligomis sergantiems arba virškinimo trakto sutrikimų, kai yra virškinimo trakto išopėjimo ar kraujavimo iš virškinimo trakto tikimybė, turintiems gyvūnams. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, bet kuriam kitam nesteroidiniam vaistui nuo uždegimo (NVNU) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima leisti į raumenis.

Negalima naudoti po operacijų, kurių metu gyvūnas neteko daug kraujo.

Negalima naudoti katėms pakartotinai. Negalima naudoti jaunesniems kaip 5 mėnesių amžiaus kačiukams.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 10 savaičių amžiaus šuniukams.

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Negalima viršyti nurodytų dozių ar gydymo trukmės.

Kačių organizme karprofeno pusėjimo trukmė yra ilgesnė, terapinis indeksas – siauresnis, dėl to būtina stengtis neviršyti ar nekartoti rekomenduotinos dozės.

Skiriant vaistą senyviems šunims ar katėms, gali kilti papildomas pavojus. Jei tokio skyrimo negalima išvengti, gali prireikti naudoti mažesnę dozę ir gyvūną atidžiai kliniškai stebėti.

Reikia vengti naudoti gyvūnams, kuriems yra dehidracija, hipovolemija ar hipotenzija, nes gali kilti padidėjusio toksinio poveikio inkstams rizika.

NVNU gali slopinti fagocitozę, todėl uždegimu pasireiškiančių būklių, susijusių su bakterine infekcija, metu turi būti pradėtas tinkamas antimikrobinis gydymas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas karprofenui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vengti atsitiktinio vaisto įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Nustatyta, kad karprofenas, kaip ir kiti NVNU, padidina laboratorinių gyvūnų jautrumą šviesai.

Vengti vaisto patekimo ant odos ir į akis. Užtiškusį vaistą reikia nedelsiant nuplauti švariu tekančiu vandeniu.

Jeigu sudirginimas išlieka, būtina kreiptis medicininės pagalbos.

Vaikingumas

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais (žiurkėmis ir triušiais) nustatytas fetotoksinis karprofeno poveikis, vaistą naudojant artimomis terapinei dozėmis.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas. Negalima naudoti šunys ir katės vaikingumo metu.

Laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti šunys ir katės laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima vienu metu ar 24 val. po šio vaisto naudojimo naudoti kitų NVNU ir gliukokortikoidų. Didelė karprofeno dozės dalis jungiasi prie plazmos baltymų ir gali konkuruoti su kitais gerai su baltymais besijungiančiais vaistais, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis. Karprofeno negalima naudoti kartu su vaistais, galinčiais sukelti nefrotoksinį poveikį.

Perdozavimas

Perdozavus karprofeno, specifinio priešnuodžio nėra, tačiau turi būti skiriamas bendrasis palaikomasis gydymas, kaip ir kitų NVNU klinikinio perdozavimo atvejais.

Pagrindiniai nesuderinamumai

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

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys ir katės

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos reakcijos ^a
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Vėmimas ^{bc} , viduriavimas ^{bc} , suminkštėjusios išmatos ^{bc} , kraujas išmatose ^{bc} , apetito sumažėjimas ^{bc} ir letargija ^{bc}
Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Vėmimas ^{bd} , viduriavimas ^{bd} , suminkštėjusios išmatos ^{bd} , kraujas išmatose ^{bd} , apetito sumažėjimas ^{bd}

^a suleidus po oda

^b daugeliu atveju laikinos ir išnyksta nutraukus gydymą, bet labai retais atvejais gali būti sunkios arba gyvūnas gali nugaišti

^c tik šunims

^d tik katėms

Kaip ir kitų NVNU naudojimo atvejais, retai galimos nepalankios inkstų, idiosinkrazinės kepenų arba virškinimo trakto reakcijos.

Pasireiškus nepageidaujamoms reakcijoms, būtina nutraukti veterinarinio vaisto naudojimą ir kreiptis patarimo į veterinarijos gydytoją.

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:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

Tel.: + 370 800 40403

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma pildymui internetu:

<https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Šunys: leisti į veną ar po oda.

Rekomenduojama leisti 4,0 mg karprofeno 1 kg kūno svorio (1 ml vaisto 12,5 kg kūno svorio). Vaistą geriausia naudoti prieš operaciją premedikacijos ar anestezijos sukėlimo metu.

Norint prailginti pooperacinio skausmo ir uždegimo malšinimą, šunims parenterinį gydymą injekciniu karprofenu galima tęsti karprofeno tabletėmis, ne ilgiau kaip 5 dienas skiriant 4 mg/kg kūno svorio paros dozę.

Katės: leisti į veną ar po oda.

Rekomenduojama leisti 4,0 mg karprofeno 1 kg kūno svorio (0,08 ml vaisto 1,0 kg kūno svorio). Vaistą geriausia naudoti prieš operaciją premedikacijos ar anestezijos sukėlimo metu. Tiksliai atmatuoti reikiamai dozei rekomenduojama naudoti graduotą 1 ml švirkštą (dar žr. Specialieji įspėjimai skyrių). Parenterinio gydymo injekciniu karprofenu karprofeno tabletėmis tęsti negalima.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš skiriant vaistą reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Kamštį galima pradurti ne daugiau nei 20 kartų.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Negalima sušaldyti.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant flakono ir dėžutės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.
Pradūrus (atidarius) pakuotę pirmą kartą, vadovaujantis šiame pakuotės lapelyje nurodytu tinkamumo laiku, reikia apskaičiuoti datą, po kurios dėžutėje likęs veterinarinis vaistas turi būti sunaikintas. Šią sunaikinimo datą reikia įrašyti tam skirtoje vietoje.

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

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeris (-iai):

LT/2/13/2173/001

Pakuotė:

Flakonas, kuriame yra 20 ml.

Pakuočių dydžiai:

Grupinės pakuotės po 5 x 20 ml ir 10 x 20 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-11-27

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas :

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nyderlandai

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nyderlandai

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB Dimedium Lietuva
Islandijos pl. 217-13
49165 Kaunas
Lietuva

Telefono numeris: +370 615 64241

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