

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/20/0005

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prinocate 40 mg/4 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem un mājas seskiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 0,4 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Imidakloprīds	40 mg
Moksidektīns	4 mg

Palīgvielas:

Butilēts hidroksitoluols (E 321)	0,4 mg
Benzilspirts (E 1519)	329 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Dzidrs, viegli dzeltens līdz dzeltens vai līdz brūngani dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Maza auguma kaķi (≤ 4 kg) un mājas seski.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kaķiem, kuriem ir jaukta parazitāra invāzija vai pastāv risks invadēties:

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei;
Ausu kašķa ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai;
Notoedrozes (*Notoedres cati*) invāzijas ārstēšanai;
Plaušu tārpu *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
Plaušu tārpu (*Aelurostrongylus abstrusus* kāpuru L3/L4 stadija) invāzijas profilaksei;
Plaušu tārpu *Aelurostrongylus abstrusus* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
Acu tārpu *Thelazia callipaeda* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis* kāpuru L3 un L4 stadija) invāzijas profilaksei;
Gremošanas trakta nematožu (*Toxocara cati* un *Ancylostoma tubaeforme* L4 kāpuru stadija, nenobrieduši pieauguši īpatņi un pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas plāna.

Mājas seskiem, kam ir jauktas parazitāras invāzijas vai pastāv risks invadēties:

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei;
Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis* kāpuru L3 un L4 stadija) invāzijas profilaksei.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot kaķēniem, kuri ir jaunāki par 9 nedēļām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām. Mājas seskiem: nelietot veterinārās zāles, kas paredzētas liela auguma kaķiem (0,8 ml) vai suņiem (jebkura izmēra).

Suņiem lietot atbilstošas veterinārās zāles, kas satur imidakloprīdu 100 mg/ml un moksidektīnu 25 mg/ml.

Nelietot kanāriļputniņiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Skatīt 4.5. apakšpunktu.

Veterināro zāļu iedarbība nav pārbaudīta mājas seskiem, kas ir smagāki par 2 kg, tādēļ iedarbības ilgums šiem dzīvniekiem var būt īsāks.

Īslaicīgs dzīvnieka kontakts ar ūdeni vienu vai divas reizes starp ikmēneša apstrādi, būtiski neietekmē zāļu efektivitāti. Tomēr, bieža mazgāšana ar šampūnu vai dzīvnieka atrašanās ūdenī var samazināt zāļu efektivitāti.

Pēc biežas, atkārtotas vienas klases antihelmintisko līdzekļu lietošanas var attīstīties parazītu rezistence pret jebkuru no šīs klases līdzekļiem. Šī iemesla dēļ šo zāļu lietošana jāpamato ar katra atsevišķa gadījuma novērtējumu un uz vietējo epidemioloģisko informāciju par pašreizējo mērķa sugu jutību, lai ierobežotu turpmāku rezistences veidošanās iespējamību.

Zāļu lietošanai jābūt pamatotai ar vienlaicīgi apstiprinātu jauktas invāzijas (skatīt arī 4.2. un 4.9. apakšpunktus) diagnozi (vai pastāv invadēšanās risks, kas jānovērš).

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ārstējot kaķus, kas vieglāki par 1 kg, un mājas seskus, kas vieglāki par 0,8 kg, izvērtēt ieguvuma un riska attiecību.

Ir ierobežota pieredze, lietojot šīs veterinārās zāles slimiem un novārdzinātiem dzīvniekiem, tāpēc tās lietot ņemot vērā ieguvuma un riska attiecības novērtējumu.

Lietot šīs veterinārās zāles vienīgi uz veselas ādas.

Uzmanīties, lai pipetes saturs vai dzīvniekam izlietotās zāles nenonāk kontaktā ar apstrādātā un/vai citu dzīvnieku muti vai acīm. Neatļaut tikko apstrādātiem dzīvniekiem laizīt vienam otru. Nepieļaut zāļu uzņemšanu iekšķīgi kollijiem vai anglu aitu suņiem un radniecīgajām šķirnēm vai to krustojumiem.

Kaķus un mājas seskus, kas dzīvo vai ceļo apvidos, kur sastopami sirdstārpi, ieteicams apstrādāt ar šīm zālēm reizi mēnesī, lai aizsargātu pret sirdstārpu slimību.

Kamēr sirdstārpu diagnostikas metožu precizitāte kaķiem ir ierobežota, ieteicams, pirms veikt apstrādi invāzijas profilaksei, pārbaudīt jebkura par 6 mēnešiem jaunāka kaķa un mājas seska statusu attiecībā uz sirdstārpiem, jo veterināro zāļu lietošana kaķiem vai mājas seskiem, kas invadēti ar pieaugušiem parazītiem, var izraisīt nopietnas blakusparādības, ieskaitot nāvi. Ja tiek diagnosticēta invāzija ar pieaugušiem sirdstārpiem, veikt ārstēšanu saskaņā ar pastāvošajiem zinātniskajiem pētījumiem.

Atsevišķiem kaķiem *Notoedres cati* invāzija var būt smaga. Šādos smagos gadījumos ir nepieciešama vienlaicīga atbalsta terapija, jo ārstēšana tikai ar šīm zālēm var būt nepietiekama, lai novērstu dzīvnieka nāvi.

Imidakloprīds ir toksisks putniem, īpaši kanāriļputniņiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lai bērni nepieklūtu pipetei, glabāt pipeti oriģinālā iepakojumā līdz izmantošanas brīdim un izlietoto pipeti nekavējoties iznīcināt.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret benzilspirtu, imidakloprīdu vai moksidektīnu, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot piesardzību. Ļoti retos gadījumos zāles var radīt ādas pastiprinātu jutību vai pārejošas ādas reakcijas (piemēram, nejutīgumu, kairinājumu vai dedzinošu/tirpšanas sajūtu). Jūtīgām personām ļoti retos gadījumos šīs veterinārās zāles var izraisīt elpošanas ceļu kairinājumu. Ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm vai muti.

Ja zāles nejauši nokļūst uz ādas, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Pēc lietošanas rūpīgi mazgāt rokas.

Ja ādas vai acu kairinājuma simptomi nepāriet, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Neēst, nedzert un nesmēķēt zāļu lietošanas laikā.

Apstrādātos dzīvniekus nedrīkst glaudīt līdz aplikācijas vieta ir pilnībā nožuvusi; īpaši tas attiecas uz bērniem. Tāpēc ieteicams ar zālēm dzīvnieku apstrādāt vakarā. Nesen apstrādātiem dzīvniekiem nedrīkst ļaut gulēt vienā gultā ar saimnieku, īpaši bērniem.

Citi piesardzības pasākumi

Šo veterināro zāļu šķīdinātājs var krāsot vai bojāt atsevišķus materiālus, ieskaitot ādu, audumus, plastmasu un virsmas. Pirms pieļaut kontaktu ar šādiem materiāliem, ļaut zāļu aplikācijas vietai pilnībā izžūt.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Veterināro zāļu lietošana kaķiem var izraisīt pārejošu niezi. Retos gadījumos var parādīties taukains apmatojums, apsārtums un vemšana. Šīs pazīmes izzūd bez ārstēšanas. Retos gadījumos zāles var izraisīt lokālu pastiprinātas jutības reakciju. Ja dzīvnieks pēc ārstēšanas laiza aplikācijas vietu, ļoti retos gadījumos var parādīties neiroloģiskas pazīmes (vairums no tām ir pārejošas) (skatīt 4.10. apakšpunktu).

Veterinārām zālēm ir rūgta garša. Dažreiz novēro siekalošanos, ja dzīvnieks laiza aplikācijas vietu tūlīt pēc apstrādes. Tā nav intoksikācijas pazīme un izzūd dažu minūšu laikā bez ārstēšanas. Pareiza aplikācijas vietas izvēle samazina iespēju nolaizīt zāles.

Veterinārās zāles ļoti retos gadījumos var izraisīt aplikācijas vietas sensibilizāciju, kas var izpausties ar pārejošām uzvedības izmaiņām, piemēram, letargiju, uzbudinājumu un apetītes trūkumu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiņiem netika konstatēta imidakloprīda un moksidektīna teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šo veterināro zāļu iedarbības laikā nedrīkst lietot citus makrociklisko laktonu grupas līdzekļus.

Nav novērota mijiedarbība starp šīm veterinārām zālēm un citām bieži lietojamām veterinārajām zālēm vai ķirurģiskajām procedūrām.

4.9 Devas un lietošanas veids

Tikai ārīgai lietošanai (uzpilināšanai).

Devas noteikšanas shēma kaķiem:

Ieteicamās minimālās devas ir 10 mg/kg ķermeņa svara imidakloprīda un 1,0 mg/kg ķermeņa svara moksidektīna, kas atbilst 0,1 ml/kg ķermeņa svara veterināro zāļu.

Ārstēšanas shēma ir atkarīga no individuālas veterinārās diagnozes un vietējās epidemioloģiskās situācijas.

Lietot saskaņā ar šo tabulu:

Kaķa svars [kg]	Izmantojamās pipetes lielums	Tilpums [ml]	Imidakloprīds [mg/kg ķ.sv.]	Moksidektīns [mg/kg ķ.sv.]
≤4	imidakloprīds/moksidektīns 40 mg/4 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem un mājas seskiem	0,4	vismaz 10	vismaz 1

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei:

Vienreizēja dzīvnieka apstrāde novērš blusu invāziju 4 nedēļas. Apkārtējā vidē esošās parazītu kūniņas var izšķīsties, atkarībā no klimatiskajiem apstākļiem, 6 nedēļās vai ilgākā laika periodā pēc ārstēšanas uzsākšanas. Šī iemesla dēļ var būt lietderīgi veterinārās zāles lietot kombinācijā ar līdzekļiem, kas pārtrauc blusu attīstības ciklu apkārtējā vidē. Tādējādi blusu populācija apkārtējā vidē var tikt iznīcināta ātrāk. Ja zāles lieto kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, zāles lietot ar mēneša intervālu.

Ausu kašķa ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai:

Nepieciešama vienreizēja dzīvnieka apstrāde ar šīm veterinārajām zālēm. Tā kā atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana, 30 dienas pēc apstrādes ieteicams atkārtoti apmeklēt veterinārārstu. Nelietot šīs zāles tieši auss kanālā.

Notoedrozes (*Notoedres cati*) invāzijas ārstēšanai:

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar veterinārajām zālēm.

Plaušu tārpu *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai:

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar veterinārajām zālēm.

***Aelurostrongylus abstrusus* invāzijas profilaksei:**

Lietot šīs veterinārās zāles vienu reizi mēnesī.

***Aelurostrongylus abstrusus* invāzijas ārstēšanai:**

Lietot šīs veterinārās zāles vienu reizi mēnesī trīs mēnešus pēc kārtas.

Acu tārpu *Thelazia callipaeda* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai:

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar veterinārajām zālēm.

Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis*) invāzijas profilaksei:

Kaķi, kas dzīvo vai ieceļojuši slimībai endēmiskos apvidos, var būt invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Tāpēc pirms zāļu lietošanas ņemt vērā 4.5. apakšpunktā sniegtos norādījumus.

Sirdstārpu invāzijas profilaksei zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu odu (starpsaimnieki, kas pārnēsā sirdstārpu kāpurus) aktivitātes sezonā. Zāles ieteicams lietot visu gadu vai vismaz 1 mēnesi pirms paredzamā kontakta ar odiem. Zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu vismaz vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem. Lai zāļu lietošana būtu rutīnas procedūra, ieteicams apstrādi veikt katra mēneša vienā un tai pašā dienā. Ja zāles sāk lietot kāda cita sirdstārpu invāzijas profilaksei paredzēta līdzekļa vietā, šīs zāles var sākt lietot 1 mēnesi pēc pēdējās iepriekšējā līdzekļa lietošanas.

Neendēmiskos apvidos kaķiem nevajadzētu būt sirdstārpu invāzijas riskam, tāpēc tos var apstrādāt bez īpašas piesardzības.

Nematožu un āķtārpu (*Toxocara cati* un *Ancylostoma tubaeforme*) invāzijas ārstēšanai:

Sirdstārpiem endēmiskos apvidos ikmēneša apstrāde ievērojami samazina atkārtotas invāzijas risku ar nematodēm un āķtārpiem. Sirdstārpiem neendēmiskos apvidos zāles var lietot kā daļu no sezonālās blusu un gremošanas trakta nematožu invāzijas kontroles programmas.

Devas noteikšanas shēma mājas seskiem:

Viena pipete zāļu šķīduma, kas paredzēts lietošanai maza auguma kaķiem un mājas seskiem (0,4 ml), vienam dzīvniekam.

Nepārsniegt ieteicamo devu.

Ārstēšanas shēma ir atkarīga no vietējās epidemioloģiskās situācijas.

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei:

Vienreizēja dzīvnieka apstrāde novērš blusu invāziju 3 nedēļas. Smagas blusu invāzijas gadījumā var būt nepieciešams ārstēšanu atkārtot pēc 2 nedēļām.

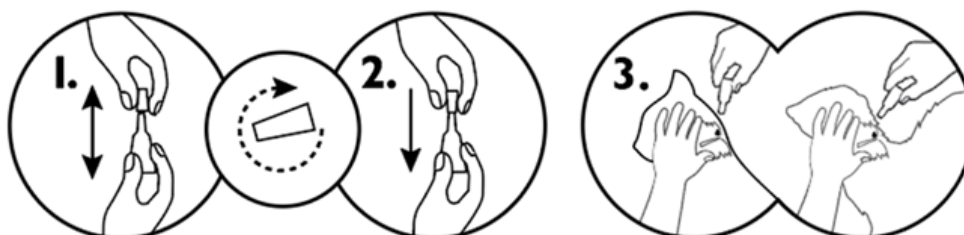
Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis*) invāzijas profilaksei:

Majas seski, kas dzīvo vai ieceļojuši slimībai endēmiskos apvidos, var būt invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Tāpēc pirms zāļu lietošanas, ņemt vērā 4.5. apakšpunktā sniegtos norādījumus.

Sirdstārpu invāzijas profilaksei zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu odu (starpsaimnieki, kas pārnēsā sirdstārpu kāpurus) aktivitātes sezonā. Zāles ieteicams lietot visu gadu vai vismaz 1 mēnesi pirms paredzamā kontakta ar odiem. Zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu vismaz vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem. Neendēmiskos apvidos mājas seskiem nevajadzētu būt sirdstārpu invāzijas riskam, tāpēc tos var apstrādāt bez īpašas piesardzības.

Lietošanas veids:

1. Izņemt pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikāli, pagriezt un noņemt vāciņu.
2. Apgriezt vāciņu otrādi un uzlikt tā otru galu atpakaļ uz pipetes. Spiest un pagriezt vāciņu, lai pārdurtu aizdari, un pēc tam noņemt vāciņu no pipetes.
3. Pašķirt apmatojumu uz dzīvnieka skausta, lai būtu redzama āda. Pipetes galu pielikt pie ādas, un pipeti vairākas reizes spēcīgi saspiest, lai visu pipetes saturu izspiestu tieši uz ādas. Izvairieties no zāļu saskares ar pirkstiem.



Aplikācija skausta apvidū samazina iespēju dzīvniekam nolaizīt zāles.
Lietot šīs veterinārās zāles vienīgi uz veselas ādas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc desmitkārtīgas devas lietošanas kaķiem nav novērotas blakusparādības vai nevēlamas klīniskās pazīmes.

Lietojot imidakloprīda un moksidektīna kombināciju kaķēniem, piekārtīgi pārsniedzot devu ik pēc 2 nedēļām 6 reizes, netika novērotas nopietnas zāļu drošuma problēmas. Novērota pārejoša midriāze, siekalošanās, vemšana un pārejoša paātrināta elpošana.

Pēc nejaušas iekšķīgas uzņemšanas vai pārdozēšanas ļoti retos gadījumos novēro neiroloģiskas pazīmes (vairums no kurām ir pārejošas), tādas kā ataksija, vispārēji drebuļi, oftalmoloģiskas pazīmes (paplašinātas zīlītes, samazināts zīlītes reflekss, nistagms), izmainīta elpošana, siekalošanās un vemšana. Lietojot imidakloprīda un moksidektīna kombināciju mājas seskiem, piekārtīgi pārsniedzot devu ik pēc 2 nedēļām 4 reizes, netika novērotas blakusparādības vai nevēlamas klīniskās pazīmes.

Nejaušas norīšanas gadījumā piemērot simptomātisku ārstēšanu. Specifiski antidoti nav zināmi. Uzlabojumu var veicināt aktivētās ogles lietošana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretparazītu līdzekļi, insekticīdi un repelenti, makrocikliskie laktoni, milbemicīni, moksidektīns, kombinācijas.

ATĶ vet kods: QP54AB52.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Imidakloprīds, 1-(6-hloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidīn-2-ilidenamīns ir ektoparazīticīds, kas pieder pie hloronikotinila savienojumu grupas. Ķīmiski to precīzāk dēvē par hloronikotinila nitroguanidīnu. Imidakloprīds ir efektīvs pret blusām kāpura stadijā un pieaugušiem parazītiem. Blusu kāpuri vidē ap dzīvnieku iet bojā pēc kontakta ar apstrādātu dzīvnieku. Imidakloprīdam ir augsta saistīšanās spēja ar blusu centrālās nervu sistēmas (CNS) postsinaptisko apvidu nikotīnērgiskajiem acetilholīna receptoriem. Sekojošā holīnērgiskās pārraides kavēšana izraisa kukaiņa paralīzi un nāvi. Sakarā ar vājo iedarbību uz zīdītāju nikotīnērgiskajiem receptoriem un zemo caurspiešanās spēju caur asins - smadzeņu barjerai, imidakloprīds praktiski neietekmē zīdītāju CNS. Imidakloprīdam ir minimāla farmakoloģiskā aktivitāte zīdītājos.

Moksidektīns, 23-(O-metiloksīms)-F28249 alfa ir otrās paaudzes milbemicīna grupas makrocikliskais laktons. Tam piemīt parazīticīda ietekme uz daudziem iekšējiem un ārējiem parazītiem. Moksidektīns ir aktīvs pret *Dirofilaria immitis* kāpuru (L3 un L4) stadijām. Tas ir aktīvs arī pret gremošanas trakta nematodēm. Moksidektīns iedarbojas ar GASS un glutamāta hlorīdu kanāliem. Tas nodrošina postsinaptisko savienojumu hlorīdu kanālu atvēršanos, kas izraisa hlorīdu jonu pieplūdumu, kas rada neatgriezenisku parazīta nekustīgumu. Rodas atslābuma paralīze, kas noved pie parazīta nāves un/vai izvadīšanas no saimnieka organisma. Zālēm ir pastāvīga darbība, un tās aizsargā kaķus 4 nedēļas ilgi pēc vienreizējas apstrādes pret atkārtotu invāziju ar *Dirofilaria immitis*.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc lokālas zāļu lietošanas imidakloprīds ātri izplatās pa dzīvnieka ādu vienas dienas laikā. Tas ir atrodams uz ķermeņa virsmas visa ārstēšanas kursa laikā. Moksidektīns uzsūcas caur ādu, kaķu organismā sasniedzot maksimālo asins plazmas koncentrāciju 1 – 2 dienas pēc aplikācijas. Pēc absorbcijas caur ādu moksidektīns izplatās sistēmiski visos organisma audos un lēnām izdalās no

plazmas, kā tas ir pierādīts mērot nosakāmā moksidektīna koncentrāciju asins plazmā viena mēneša intervālā.

T $\frac{1}{2}$ kaķiem ir no 18,7 līdz 25,7 dienām.

Pētījumos, izvērtējot moksidektīna farmakokinētisko iedarbību pēc vairākkārtējas apstrādes, novērots, ka kaķiem stabils seruma līmenis tiek sasniegts pēc aptuveni 4 ikmēneša apstrādēm pēc kārtas.

Ietekme uz vidi

Skatīt 6.6. apakšpunktu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts (E 1519)

Propilēnkarbonāts

Butilēts hidroksitoluols (E 321)

Trolamīns

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta polipropilēna (PP) vienas devas pipete ar vāciņu, kas sastāv no augsta blīvuma polietilēna (ABPE) vai polioksimetilēna (POM), vai polipropilēna (PP), iesaiņota laminētā trīsdaļīgā maisiņā, kas sastāv no poliestera (PETP), alumīnija (Al) un zema blīvuma polietilēna (ZBPE).

Kartona kastīte, kas satur 1, 3, 4, 6, 24 vai 48 pipetes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovēnija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0005

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 03.02.2020.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2023

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.