

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dermanolon vet, 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml, odos purškalas (tirpalas) šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vieno ml sudėtis

Veikliosios medžiagos:

triamcinolono acetonidas	1,77 mg
salicilo rūgštis	17,7 mg

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Etanolis (96 procentų)	
Benzalkonio chloridas	0,4415 mg
Išgrynintas vanduo	

Skaidrus bespalvis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Simptominis seborėjinio dermatito gydymas.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui kortikosteroidams, salicilo rūgščiai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti ant išopėjusios odos.

Negalima naudoti šunims, sergantiems demodekoze.

Negalima naudoti mažiau nei 3,5 kg sveriantiems gyvūnams.

3.4. Specialieji įspėjimai

Gydymo pradžioje reikia pašalinti esamas pleiskanas ir (arba) atsilupusius šašus. Gali reikėti apkirpti aplink pažeistas vietas esančius arba jas dengiančius plaukus, kad veterinarinis vaistas patektų ant pažeistos odos.

Seborėjinis dermatitas gali būti pirminis sutrikimas, tačiau taip pat jis gali pasireikšti ir kaip gretutinė liga esant pagrindiniams sutrikimams ar patologiniams procesams (pvz., alerginiams sutrikimams, endokrininiams sutrikimams, neoplazijai). Be to, kartu su seborėjiniu dermatitu dažnai pasireiškia infekcijos (bakterinės, parazitinės arba grybinės), todėl būtina nustatyti pagrindinę ligą ir, jeigu reikia, pradėti atitinkamą gydymą.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Kadangi minimalus gydomo gyvūno kūno svoris yra 3,5 kg, šį veterinarinį vaistą galima naudoti ne visiems gyvūnams, pvz., jo negalima skirti mažesniems šunims ir katėms arba gyvūnams, turintiems didelės apimties žaizdų. Informaciją apie maksimalią rekomenduojamą dozę žiūrėkite 3.9 skyriuje. Gali pasireikšti sisteminis kortikosteroidų poveikis, ypač jeigu veterinarinis vaistas naudojamas po okliuziniu tvarsčiu, ant didelio ploto odos pažeidų, intensyvios kraujotakos vietose arba jeigu veterinarinis vaistas nuryjamas nulaižius. Reikia saugoti, kad gydomi gyvūnai ir su jais kontaktuojantys gyvūnai nenurytų (ir nelaižytų) veterinarinio vaisto. Papildomą gydymą kortikosteroidais galima taikyti, tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Atsargiai reikia naudoti gyvūnams, kuriems įtariami arba patvirtinti endokrininiai sutrikimai (t. y. cukrinis diabetas, hipotirozė arba hipertirozė, hiperadrenokorticismas ir kt.). Kadangi žinoma, kad gliukokortikosteroidai lėtina augimą, jauniems gyvūnams (jaunesniems kaip 7 mėnesių amžiaus) naudoti galima tik prižiūrinčiam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį bei reguliariai atliekant pakartotinį klinikinį vertinimą. Negalima naudoti į akis arba ant gleivinių. Veterinarinio vaisto negalima purkšti ant pažeistos odos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Šiame veterinariniame vaiste yra triamcinolono acetonido, salicilo rūgšties ir etanolio, todėl jis gali pakenkti vaikams, jeigu jie jo atsitiktinai nurytų. Veterinarinio vaisto negalima palikti be priežiūros. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį arba etiketę.

Šis veterinarinis vaistas gali pakenkti negimusiam kūdikiui. Kadangi veterinarinis vaistas absorbuojamas per odą, nėščiosioms ir vaisingo amžiaus moterims negalima dirbti su šiuo veterinariniu vaistu ar laikyti gyvūno gydymo metu ir jos turi vengti kontakto su gydomu gyvūnu ne trumpiau kaip 4 valandas po naudojimo.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kortikosteroidams arba salicilo rūgščiai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Reikia vengti veterinarinio vaisto patekimo ant odos. Naudojant šį veterinarinį vaistą (įskaitant įtrynimą į pažeistą gyvūno odą ar jo laikymą gydymo metu) būtinos asmeninės apsaugos priemonės, kurias sudaro vienkartinės nelaidžios pirštinės. Įvykus sąlyčiui, reikia nusiplauti rankas arba paveiktą odą ir kreiptis į gydytoją, jeigu pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcijų arba jeigu sudirginimas nepraeina.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Vengti veterinarinio vaisto sąlyčio su akimis, įskaitant ir rankų sąlytį su akimis. Įvykus sąlyčiui, reikia plauti švariu vandeniu. Jeigu akių sudirginimas nepraeina, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį arba etiketę.

Veterinarinis vaistas gali pakenkti jo įkvėpus, ypač astma sergantiems žmonėms. Purkšti reikia gerai vėdinamoje vietoje. Reikia stengtis neįkvėpti purškalo dulksnos.

Negalima liesti gydytų gyvūnų rankomis ir neleisti vaikams žaisti su gydytais gyvūnais, kol neišdžius užpurškimo vieta. Rekomenduojama neleisti gydytiems gyvūnams miegoti su šeimininkais, ypač su vaikais.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys ir katės:

Nenustatyto dažnio (negali būti apskaičiuota pagal turimus duomenis)	Odos plonėjimas ^a Gijimo sulėtėjimas ^a Antinksčių slopinimas ^a
--	---

^a Žinoma, kad vietinis ir sisteminis poveikis pasireiškia ilgai naudojant didelį kiekį išoriškai naudojamų kortikosteroidinių vaistų.

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 lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų. Papildomą gydymą kortikosteroidais galima taikyti, tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti ant odos.

Gydomoji dozė yra 1 purkštuko paspaudimas 1,75 kg kūno svorio; veterinarinis vaistas skiriamas du kartus per parą.

Kadangi veterinarinį vaistą reikia skirti du kartus per parą, gyvūnai turi sverti bent 3,5 kg, kad jiems galima būtų skirti 2 purkštuko paspaudimų per parą dozę (po 1 purkštuko paspaudimą du kartus per parą).

Reikia patikrinti, ar purkštuko anga nukreipta į sritį, kurią ketinama gydyti. Pašukavus gyvūno kailį prieš natūralią augimo kryptį, reikia užpurkšti veterinarinio vaisto laikant purkštuką maždaug 10 cm atstumu nuo vietos, kurią ketinama gydyti. Būtina vengti purkšti šalia gyvūno snukio.

Jeigu reikia, apipurkštą sritį galima švelniai patrinti, kad veterinarinis vaistas pasiektų visą pažeistą odą. Reikia palaukti, kol išdžius. Sunkiais atvejais šunims poveikį galima sustiprinti nedelsiant po pirmojo sluoksnio išdžiūvimo užpurškiant ploną antrąjį ir trečiąjį sluoksnius su sąlyga, kad bendrasis papurškimų skaičius neviršija maksimalaus kiekio (1 purkštuko paspaudimas 1,75 kg kūno svorio, veterinarinis vaistas skiriamas du kartus per parą). Vienu purkštuko paspaudimu išpurškiama maždaug 0,2 ml veterinarinio vaisto, kuris padengia apvalią maždaug 10 cm skersmens sritį. Gydymą reikia tęsti nepertraukiamai iki visiškai dings klinikiniai simptomai ir dar kelias paras po to, bet ne ilgiau kaip 14 dienų.

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

Ilgai naudojant dideles triamcinolono dozes gali išsivystyti antinksčių nepakankamumas.

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

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QD07XB02

4.2. Farmakodinamika

Šios koncentracijos triamcinolono acetonidas veikia kaip vidutiniškai stiprus steroidas. Kortikosteroidams būdingas uždegimo slopinamasis ir vazokonstriktinis poveikis. Jie slopina uždegiminį atsaką ir įvairių ligų, dažnai susijusių su niežėjimu, simptomus. Visgi naudojant juos pagrindinė liga neišgydoma. Salicilo rūgštis turi keratolizinį ir rūgštinantį poveikį.

4.3. Farmakokinetika

Triamcinolono acetonidas gali būti absorbuotas per odą ir, nors koncentracija maža, sisteminio poveikio galimybės atmesti negalima. Po sisteminės absorbcijos 60–70 % triamcinolono susijungia su plazmos baltymais. Daugiausia triamcinolono metabolizuojama kepenyse. Pagrindinis metabolitas – 6β hidroksitriamcinolonas, kuris išsiskiria daugiausia sulfatų ir gliukuronidų pavidalu su šlapimu.

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, – 30 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė, kurioje yra balta 50 arba 75 ml didelio tankio polietileno talpyklė su purkštuku ir stireno bei akrilonitrilo polimero dangteliu. 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/2/17/2386/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017-03-10

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>).

II PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Dermanolon vet, 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml, odos purškalas (tirpalas)

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

Vieno ml sudėtis:

triamcinolono acetonidas 1,77 mg

salicilo rūgštis 17,7 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

75 ml

50 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

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

Naudoti ant odos.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 3 mėn.

Atidarius sunaudoti iki....

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

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/2/17/2386/001

LT/2/17/2386/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**DTPE talpyklė, 75 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Dermanolon vet, 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml, odos purškalas (tirpalas)

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

Vieno ml sudėtis:

triamcinolono acetonidas 1,77 mg

salicilo rūgštis 17,7 mg

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti ant odos.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 3 mėn.

Atidarius sunaudoti iki....

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Le Vet. Beheer B.V.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Talpyklė: 50 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Dermanolon vet

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Triamcinolono acetonidas 1,77 mg/ml

Salicilo rūgštis 17,7 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 3 mėn.

Atidarius sunaudoti iki...

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Dermanolon vet, 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml, odos purškalas (tirpalas) šunims ir katėms

2. Sudėtis

Vieno ml sudėtis

Veikliosios medžiagos:

triamcinolono acetonidas	1,77 mg
salicilo rūgštis	17,7 mg

Pagalbinė (-ės) medžiaga (-os)

Benzalkonio chloridas	0,4415 mg
-----------------------	-----------

Skaidrus bespalvis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės



4. Naudojimo indikacijos

Simptominis seborėjinio dermatito gydymas.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui kortikosteroidams, salicilo rūgščiai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti ant išopėjusios odos.

Negalima naudoti šunims, sergantiems demodekoze.

Negalima naudoti mažiau nei 3,5 kg sveriantiems gyvūnams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Gydymo pradžioje reikia pašalinti esamas pleiskanas ir (arba) atsilupusius šašus. Gali reikėti apkirpti aplink pažeistas vietas esančius arba jas dengiančius plaukus, kad veterinarinis vaistas patektų ant pažeistos odos.

Seborėjinis dermatitas gali būti pirminis sutrikimas, tačiau taip pat jis gali pasireikšti ir kaip gretutinė liga esant pagrindiniams sutrikimams ar patologiniams procesams (pvz., alerginiams sutrikimams, endokrininiams sutrikimams, neoplazijai). Be to, kartu su seborėjiniu dermatitu dažnai pasireiškia infekcijos (bakterinės, parazitinės arba grybinės), todėl būtina nustatyti pagrindinę ligą ir, jeigu reikia, pradėti atitinkamą gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Kadangi minimalus gydomo gyvūno kūno svoris yra 3,5 kg, šį vaistą galima naudoti ne visiems gyvūnams, pvz., jo negalima skirti mažesniems šunims ir katėms arba gyvūnams, turintiems didelės apimties žaizdų. Informaciją apie maksimalią rekomenduojamą dozę žiūrėkite skyriuje „Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai“.

Gali pasireikšti sisteminis kortikosteroidų poveikis, ypač jeigu vaistas naudojamas po okliuziniu tvarsčiu, ant didelio ploto odos pažeidų, intensyvios kraujotakos vietose arba jeigu vaistas nuryjamas nulaizčius. Reikia saugoti, kad gydomi gyvūnai ir su jais kontaktuojantys gyvūnai nenurytų (ir nelaižytų) vaisto. Papildomą gydymą kortikosteroidais galima taikyti, tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Atsargiai reikia naudoti gyvūnams, kuriems įtariami arba patvirtinti endokrininiai sutrikimai (t. y. cukrinis diabetas; hipotirozė arba hipertirozė, hiperadrenokorticismas ir kt.). Kadangi žinoma, kad gliukokortikosteroidai lėtina augimą, jauniems gyvūnams (jaunesniems kaip 7 mėnesių amžiaus) naudoti galima tik prižiūrinčiam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį bei reguliariai atliekant pakartotinį klinikinį vertinimą.

Negalima naudoti į akis arba ant gleivinių. Veterinarinio vaisto negalima purkšti ant pažeistos odos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Šiame vaiste yra triamcinolono acetono, salicilo rūgšties ir etanolio, todėl jis gali pakenkti vaikams, jeigu jie jo atsitiktinai nurytų. Vaisto negalima palikti be priežiūros. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį arba etiketę.

Šis vaistas gali pakenkti negimusiam kūdikiui. Kadangi vaistas absorbuojamas per odą, nėščiosioms ir vaisingo amžiaus moterims negalima dirbti su šiuo vaistu ar laikyti gyvūno gydymo metu ir jos turi vengti kontakto su gydomu gyvūnu ne trumpiau kaip 4 valandas po naudojimo.

Šis vaistas gali dirginti odą ir sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kortikosteroidams arba salicilo rūgščiai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariiniu vaistu. Reikia vengti vaisto patekimo ant odos. Naudojant šį veterinarinį vaistą (įskaitant įtrynimą į pažeistą gyvūno odą ar jo laikymą gydymo metu) būtinos asmeninės apsaugos priemonės, kurias sudaro vienkartinės nelaidžios pirštinės. Įvykus sąlyčiui, reikia nusiplauti rankas arba paveiktą odą ir kreiptis į gydytoją, jeigu pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcijų arba jeigu sudirginimas nepraeina.

Šis vaistas gali dirginti akis. Vengti vaisto sąlyčio su akimis, įskaitant ir rankų sąlytį su akimis. Įvykus sąlyčiui, reikia nuplauti švari vandeniu. Jeigu akių sudirginimas nepraeina, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį arba etiketę.

Vaistas gali pakenkti jo įkvėpus, ypač astma sergantiems žmonėms. Purkšti reikia gerai vėdinamoje vietoje. Reikia stengtis neįkvėpti purškalo dulksnos.

Negalima liesti gydytų gyvūnų rankomis ir neleisti vaikams žaisti su gydytais gyvūnais, kol neišdžius užpurškimo vieta. Rekomenduojama neleisti gydytiems gyvūnams miegoti su šeimininkais, ypač su vaikais.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų. Papildomą gydymą kortikosteroidais galima taikyti, tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Perdozavimas

Ilgai naudojant dideles triamcinolono dozes gali išsivystyti antinksčių nepakankamumas.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

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

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys ir katės:

Nenustatyto dažnio (negali būti apskaičiuota pagal turimus duomenis)	Odos plonėjimas ^a Gijimo sulėtėjimas ^a Antinksčių slopinimas ^a
--	---

^a Žinoma, kad vietinis ir sisteminis poveikis pasireiškia ilgai naudojant didelį kiekį išoriškai naudojamų kortikosteroidinių vaistų.

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 kokia 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

Naudoti ant odos. Vaistą purkšti du kartus per parą.

Gydomoji dozė yra 1 purkštuko paspaudimas 1,75 kg kūno svorio; vaistas skiriamas du kartus per parą.

Kadangi preparatą reikia skirti du kartus per parą, gyvūnai turi sverti bent 3,5 kg, kad jiems galima būtų skirti 2 purkštuko paspaudimų per parą dozę (po 1 purkštuko paspaudimą du kartus per parą).

Gydymą reikia tęsti nepertraukiamai iki visiškai dings klinikiniai simptomai ir dar kelias paras po to, bet ne ilgiau kaip 14 dienų.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Reikia patikrinti, ar purkštuko anga nukreipta į sritį, kurią ketinama gydyti. Pašukavus gyvūno kailį prieš natūralią augimo kryptį, reikia užpurkšti vaisto laikant purkštuką maždaug 10 cm atstumu nuo vietos, kurią ketinama gydyti. Būtina vengti purkšti šalia gyvūno snukio.

Jeigu reikia, apipurkštą sritį galima švelniai patrinti, kad veterinarinis vaistas pasiektų visą pažeistą odą. Reikia palaukti, kol išdžius. Sunkiai atvejais šunims poveikį galima sustiprinti nedelsiant po pirmojo sluoksnio išdžiūvimo užpurškiant ploną antrąjį ir trečiąjį sluoksnius su sąlyga, kad bendrasis papurškimų skaičius neviršija maksimalaus kiekio (1 purkštuko paspaudimas 1,75 kg kūno svorio, vaistas skiriamas du kartus per parą). Vienu purkštuko paspaudimu išpurškiama maždaug 0,2 ml vaisto, kuris padengia apvalią maždaug 10 cm skersmens sritį.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėnesiai.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant talpyklės po „Exp.“.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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

LT/2/17/2386/001-002

Pakuotė

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 50 ml arba 75 ml talpyklės su purkštuku.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

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
+370 615 64241

17. Kita informacija