

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Spirovet, 600 000 TV/ml, injekcinis tirpalas galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

spiramicino

600 000 TV;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzilo alkoholis (E1519)	41,6 mg
Dimetilacetamidas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Spiramicinui jautrių *Staphylococcus aureus* padermių bakterijų sukeltu ūminiu klinikiu mastitu sergančių melžiamų karvių gydymas.

Pasteurella multocida ir *Mannheimia haemolytica* sukeltų kvėpavimo takų infekcijų gydymas.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus 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

Į vieną injekcijos vietą negalima švirkšti daugiau kaip 15 ml.

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinių patogenų nustatymu ir jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių bakterijų jautrumą fermos arba vietos / regiono lygmeniu. Veterinarinį vaistą naudojant ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti spiramicinui atsparių bakterijų paplitimas.

S. aureus sukeltą mastitą reikia pradėti gydyti kai tik pasireiškia klinikiniai ligos požymiai.

Galima gydyti tik ūminius *S. aureus* sukeltą mastitą atvejus, kai klinikiniai požymiai pasireiškia ne daugiau kaip 24 val.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tiems, kuriems padidėjęs jautrumas, veterinarinis vaistas gali sukelti alergines reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas spiramicinui ir (ar) kitiems makrolidams ar pagalbinėms veterinarinio vaisto medžiagoms, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Veterinarinį vaistą būtina naudoti apdairiai ir stengtis neišsvirkšti. Atsitiktinai išsvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį. Patekęs ant odos ar į akis veterinarinis vaistas gali sukelti dirginimą. Atsitiktinai patekus į akis, būtina nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens. Atsitiktinai užtiškus ant odos, būtina nedelsiant tą vietą nuplauti vandeniu. Naudojus vaistą, reikia plauti rankas.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Pakitimai injekcijos vietoje ¹ Seilėtekis ²
---	--

¹Pakitimai injekcijos vietoje gali išlikti iki 42 dienų po injekcijos.

²Praėjus 3 valandoms po gydymo.

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. Žiūrėti atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas karvėms vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Laboratoriniai tyrimai su triušiais parodė embriotoksini veterinarinio vaisto poveikio požymių, kai naudojamos toksinės patelėms dozės. Laboratoriniais tyrimais su pelėmis nenustatytas teratogeninis poveikis. Tačiau veterinarinį vaistą naudojant vaikingumo ir laktacijos metu neturi pasireikšti joks toksikologinis poveikis.

Vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems patinams nebuvo nustatytas. Laboratoriniais tyrimais su šunimis ir žiurkėmis nustatyta, kad didelės vaisto dozės (2 050 000 TV/kg kūno svorio per parą, 56 dienas iš eilės) veikė spermatogenezės procesus.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.
Būtina kuo tiksliau nustatyti gyvulio svorį.

Mastitas: 30000 TV spiramicino 1 kg kūno svorio (t. y. 5 ml vaisto 100 kg kūno svorio) du kartus kas 24 valandas.

Kvėpavimo takų infekcijos: 100000 TV spiramicino 1 kg kūno svorio (t. y. 5 ml vaisto 30 kg kūno svorio) du kartus kas 48 valandas.

Į vieną injekcijos vietą negalima švirkšti daugiau kaip 15 ml.

Jeigu vaisto dozė būtina padalinti į dvi dalis, švirkšti reikia priešingose kaklo pusėse. Jeigu reikia švirkšti daugiau kaip du kartus, toje pačioje kaklo pusėje švirkšti galima ne mažesniu kaip 15 cm atstumu.

Antrąją vaisto dozę (po 24 arba 48 val.) reikia sušvirkšti laikantis tų pačių nurodymų, užtikrinant, kad visos gydymui skirtos injekcijos būtų atliekamos ne mažesniu kaip 15 cm atstumu.

Šios procedūros būtina laikytis tam, kad pavienės injekcijos vietos būtų atskirtos viena nuo kitos. Nesilaikant šių nurodymų, raumenyse vaisto likučiai gali viršyti didžiausią leistiną likučių kiekį (200 µg/kg).

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

Spiramicinas yra labai menkai toksiškas ir perdozavus nesukelia toksinio poveikio.

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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Mastitas (30000 TV spiramicino 1 kg kūno svorio (t. y. 5 ml vaisto 100 kg kūno svorio) du kartus kas 24 valandas)

Skerdienui ir subproduktams – 75 paros.

Pienui – 13,5 paros.

Kvėpavimo takų infekcijos (100000 TV spiramicino 1 kg kūno svorio (t. y. 5 ml vaisto 30 kg kūno svorio) du kartus kas 48 valandas)

Skerdienui ir subproduktams – 75 paros.

Pienui – veterinarinis vaistas neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui, jei jos gydomos kvėpavimo takų ligoms gydyti skirtomis dozėmis.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QJ01FA02

4.2. Farmakodinamika

Spiramicinas veikia bakterijų baltymų sintezę jungdamasis su baltymų 50S ribosomų subvienetais ir taip slopindamas translokacijos etapą. Audiniuose gali susidaryti tokia didelė spiramicino koncentracija, kad jis gali prasiskverbti į ląsteles, kad prisijungtų prie ribosomos 50S subvienetų. Spiramicinas – tai antibiotikas, bakteriostatiškai veikiantis mikoplazmas, gramneigiamas ir gramteigiamas bakterijas.

Spiramicinas veikia *Staphylococcus aureus*, *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*.

Tokios spiramicino minimalios slopinamosios koncentracijos (MSK) reikšmės nustatytos iš Europoje sergančių gyvulių išskirtų bakterijų nuo 2007 iki 2012 metų:

Bakterijų rūšis	Kilmė	Padermių skaičius	Spiramicino MSK (µg/ml)		
			Intervalas	MSK ₅₀	MSK ₉₀

<i>Pasteurella multocida</i>	Galvijai	129	1–≥ 512	16	32
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Galvijai	149	4–512	64	128
<i>Staphylococcus aureus</i>	Galvijai	211	1–≥ 64	4	8

4.3. Farmakokinetika

Suleistas į raumenis spiramicinas greitai absorbuojamas, o didžiausia jo koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 3 valandas. Spiramicinas yra nejonizuota ir riebaluose tirpi silpna bazė, kuri lengvai prasiskverbia pro ląstelių membranas pasyvios difuzijos būdu. Spiramicinas silpnai jungiasi su plazmos baltymais. Jis plačiai pasiskirsto audiniuose, ypač didelė jo koncentracija susidaro bronchų sekrete, plaučių parenchimoje, alveolių makrofaguose, tešmenyje ir piene.

Spiramicinas metabolizuojamas kepenyse; jo pirminis metabolitas neospiramicinas veikia antimikrobiškai.

Spiramicinas pasišalina iš organizmo daugiausia su tulžimi.

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, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Nėra.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pakuotė

- Bepalvis I tipo stiklo buteliukas.
- Skaidrus daugiasluoksnis plastikinis (polipropileno-etileno ir vinilo alkoholio (EVOH)-polipropileno) buteliukas.
- Chlorbutilinės gumos kamštelis.
- Aliumininis gaubtelis su nuplėšiamu plastikiniu dangteliu.

Pakuočių dydžiai

1 stiklinis buteliukas po 50 ml dėžutėje.

1 stiklinis buteliukas po 100 ml dėžutėje.

1 stiklinis buteliukas po 250 ml dėžutėje.

1 plastikinis buteliukas po 50 ml dėžutėje.

1 plastikinis buteliukas po 100 ml dėžutėje.

1 plastikinis buteliukas po 250 ml dėžutėje.

Gali būti platinamos 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

Ceva Santé Animale

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2143/001-006

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012-09-07

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-10-05

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

50 ml, 100 ml ir 250 ml kartoninės dėžutės

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Spirovet, 600 000 TV/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Spiramicino 600 000 TV/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml
100 ml
250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Mastitas

Skerdienai ir subproduktams – 75 paros.

Pienui – 13,5 paros.

Kvėpavimo takų infekcijos

Skerdienai ir subproduktams – 75 paros.

Pienui – veterinarinis vaistas neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui, jei jos gydomos kvėpavimo takų ligoms gydyti skirtingomis dozėmis.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 28 dienas, 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



14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2143/001

LT/2/12/2143/002

LT/2/12/2143/003

LT/2/12/2143/004

LT/2/12/2143/005

LT/2/12/2143/006

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml ir 250 ml buteliukai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Spirovet, 600 000 TV/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Spiramicino 600 000 TV/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis,
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Mastitas

Skerdienai ir subproduktams – 75 paros.

Pienui – 13,5 paros.

Kvėpavimo takų infekcijos

Skerdienai ir subproduktams – 75 paros.

Pienui – veterinarinis vaistas neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui, jei jos gydomos kvėpavimo takų ligoms gydyti skirtomis dozėmis.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 28 dienas.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

50 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Spirovet



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

600 000 TV/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 28 dienas.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Spirovet, 600 000 TV/ml, injekcinis tirpalas galvijams

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

spiramicino 600 000 TV;

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholio (E 1519) 41,6 mg.

Skaidrus geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Spiramicinui jautrių *Staphylococcus aureus* padermių bakterijų sukeltu ūminiu klinikišku mastitu sergančių melžiamų karvių gydymas.

Pasteurella multocida ir *Mannheimia haemolytica* sukeltų kvėpavimo takų infekcijų gydymas.

5. Kontraindikacijos

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

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Į vieną injekcijos vietą negalima švirkšti daugiau kaip 15 ml.

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinių patogenų nustatymu ir jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių bakterijų jautrumą fermos arba vietos / regiono lygmeniu. Veterinarinį vaistą naudojant ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti spiramicinui atsparių bakterijų paplitimas.

S. aureus sukeltą mastitą reikia pradėti gydyti kai tik pasireiškia klinikiniai ligos požymiai.

Galima gydyti tik ūminius *S. aureus* sukeltos mastito atvejus, kai klinikiniai požymiai pasireiškia ne daugiau kaip 24 val.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tiems, kuriems padidėjęs jautrumas, veterinarinis vaistas gali sukelti alergines reakcijas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas spiramicinui ir (ar) kitiems makrolidams ar pagalbinėms veterinarinio vaisto medžiagoms, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Veterinarinį vaistą būtina naudoti apdairiai ir stengtis neįsišvirkšti. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį.
Patekęs ant odos ar į akis veterinarinis vaistas gali sukelti dirginimą.
Atsitiktinai patekus į akis, būtina nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens.
Atsitiktinai užtiškus ant odos, būtina nedelsiant tą vietą nuplauti vandeniu.
Naudojus vaistą, reikia plauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas karvėms vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.
Laboratoriniai tyrimai su triušiais parodė embriotoksini veterinarinio vaisto poveikio požymių, kai naudojamos toksinės patelėms dozės.
Laboratoriniais tyrimais su pelėmis nenustatytas teratogeninis poveikis.
Tačiau veterinarinį vaistą naudojant vaikingumo ir laktacijos metu neturi pasireikšti joks toksikologinis poveikis.

Vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems patinams nebuvo nustatytas. Laboratoriniais tyrimais su šunimis ir žiurkėmis nustatyta, kad didelės vaisto dozės (2 050 000 TV/kg kūno svorio per parą, 56 dienas iš eilės) veikė spermatogenezės procesus.

Perdozavimas

Spiramicinas yra labai menkai toksiškas ir perdozavus nesukelia toksinio poveikio.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

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

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Pakitimai injekcijos vietoje ¹ Seilėtekis ²
---	--

¹Pakitimai injekcijos vietoje gali išlikti iki 42 dienų po injekcijos.

²Praėjus 3 valandoms po gydymo.

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: www.vmvt.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis.

Būtina kuo tiksliau nustatyti gyvulio svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių naudojimo.

Mastitas: 30000 TV spiramicino 1 kg kūno svorio (t. y. 5 ml vaisto 100 kg kūno svorio) du kartus kas 24 valandas.

Kvėpavimo takų infekcijos: 100000 TV spiramicino 1 kg kūno svorio (t. y. 5 ml vaisto 30 kg kūno svorio) du kartus kas 48 valandas.

Į vieną injekcijos vietą negalima švirkšti daugiau kaip 15 ml.

Jei vaisto dozė būtina padalinti į dvi dalis, švirkšti reikia priešingose kaklo pusėse. Jeigu reikia švirkšti daugiau kaip du kartus, toje pačioje kaklo pusėje švirkšti galima ne mažesniu kaip 15 cm atstumu.

Antrąją vaisto dozę (po 24 arba 48 val.) reikia sušvirkšti laikantis tų pačių nurodymų, užtikrinant, kad visos gydymui skirtos injekcijos būtų atliekamos ne mažesniu kaip 15 cm atstumu.

Šios procedūros būtina laikytis tam, kad pavienės injekcijos vietos būtų atskirtos viena nuo kitos. Nesilaikant šių nurodymų, raumenyse vaisto likučiai gali viršyti didžiausią leistiną likučių kiekį (200 µg/kg).

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

10. Išlauka

Mastitas (30000 TV spiramicino 1 kg kūno svorio (t. y. 5 ml vaisto 100 kg kūno svorio) du kartus kas 24 valandas)

Skerdienai ir subproduktams – 75 paros.

Pienui – 13,5 paros.

Kvėpavimo takų infekcijos (100000 TV spiramicino 1 kg kūno svorio (t. y. 5 ml vaisto 30 kg kūno svorio) du kartus kas 48 valandas)

Skerdienai ir subproduktams – 75 paros.

Pienui – veterinarinis vaistas neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui, jei jos gydomos kvėpavimo takų ligoms gydyti skirtomis dozėmis.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Saugoti nuo vaikų.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės 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/2/12/2143/001-006

Pakuočių dydžiai

- 1 stiklinis buteliukas po 50 ml dėžutėje.
- 1 stiklinis buteliukas po 100 ml dėžutėje.
- 1 stiklinis buteliukas po 250 ml dėžutėje.
- 1 plastikinis buteliukas po 50 ml dėžutėje.
- 1 plastikinis buteliukas po 100 ml dėžutėje.
- 1 plastikinis buteliukas po 250 ml dėžutėje.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-10-05

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
PRANCŪZIJA
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
PRANCŪZIJA