

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Prinocate, 250 mg/62,5 mg täpilahus suurtele koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 2,5 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Imidaklopriid	250 mg
Moksidektiin	62,5 mg

Abiained:

Butüülhüdrosütolueen (E321)	2,5 mg
Bensüülalkohol (E1519)	2018 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

Selge, kergelt kollane kuni kollane või kuni pruunikas-kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Suur koer (> 10...25 kg).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koerad, kes on nakatunud või kellel on oht nakatuda erinevate parasiitidega:

Kirpude (*Ctenocephalides felis*) infestatsiooni ravi ja ennetamine.

Väivide (*Trichodectes canis*) infestatsiooni ravi.

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) infestatsiooni, sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ravi.

Südameusstõve (*Dirofilaria immitis*'e L3 ja L4 vastsed) ennetamine.

Tsirkuleeriva mikrofilaaria (*Dirofilaria immitis*) infestatsiooni ravi.

Kutaanse dirofilarioosi (*Dirofilaria repens*'i täiskasvanud vormid) ravi.

Kutaanse dirofilarioosi (*Dirofilaria repens*'i L3 vastsed) ennetamine.

Tsirkuleerivate mikrofilaariate (*Dirofilaria repens*) vähendamine.

Angiostrongüloosi (L4 vastsed ja *Angiostrongylus vasorum*'i noorvormid) ennetamine.

Angiostrongylus vasorum'i ja *Crenosoma vulpis*'e infestatsiooni ravi.

Spirotserkoosi (*Spirocerca lupi*) ennetamine.

Eucoleus (syn. *Capillaria*) *boehmi* (täiskasvanud vormid) infestatsiooni ravi.

Silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud vormid) infestatsiooni ravi.

Seedekulgla ümarusside (L4 vastsed, *Toxocara canis*'e, *Ancylostoma caninum*'i ja *Uncinaria stenocephala* täiskasvanud- ja noorvormid, *Toxascaris leonina* ja *Trichuris vulpis* täiskasvanud vormid) infestatsiooni ravi.

Ravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (*FAD - flea allergy dermatitis*) ravistrateegia osana.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada alla 7 nädala vanustele kutsikatele.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada südameusstõvele positiivsetel koertel klassifikatsiooniga 4. klass, sest selle ravimi ohutust ei ole sellistel loomadel hinnatud.

Kassidel kasutada kassidele mõeldud ravimit (0,4 ml või 0,8 ml), mis sisaldab 100 mg/ml imidaklopriidi ja 10 mg/ml moksidektiini.

Tuhkrutele: mitte kasutada ravimit, mis on mõeldud koertele. Kasutada ravimit, mis on mõeldud väikestele kassidele ja tuhkkrutele (0,4 ml).

Mitte kasutada kanaarilindudel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vt lõik 4.5.

Looma lühiajalised kokkupuuted veega, näiteks kord või paar kuuajalise ravi jooksul, ei vähenda oluliselt ravimi toimet. Kuid sagedane šampooniga pesemine või looma märjaks tegemine pärast ravimi manustamist võib ravimi toimet vähendada.

Liiga sage ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine võib põhjustada parasiitide resistentsuse väljakujunemist ravimi suhtes. Seetõttu peab selle ravimi kasutamine põhinema iga juhtumi individuaalsel hinnangul ja kohalikul epidemioloogilisel informatsioonil sihtloomaliigi tundlikkuse kohta, et piirata võimalikku resistentsuse teket tulevikus. Selle ravimi kasutamine peab samal ajal põhinema segainfektsiooni kinnitatud diagnoosil (või infektsiooni riski ennetamiseks) (vt ka lõigud 4.2 ja 4.9). Veterinaarravimi efektiivsust täiskasvanud *Dirofilaria repens*'i vastu ei ole kliiniliselt uuritud.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Alla 1 kg kaaluvate loomade ravi peab põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Ravimi kasutamisel haigetel ja nõrkadel loomadel puuduvad laialdased kogemused ning selliste loomade ravi peab põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Jälgida hoolikalt, et pipeti sisu ega manustatav ravimi annus ei satuks ravitavale loomale ja/või teistele loomadele silma ega suhu. Mitte lasta ravitud loomadel üksteist lakkuda.

Ravimit võib kasutada ainult kahjustamata nahal.

See veterinaarravim sisaldab moksidektiini (makrotsükliiline laktoon), mistõttu tuleb ravimi manustamisel kollidele või vana-inglise lambakoertele ja nendega suguluses olevatele tõugudele või ristanditele eriti hoolikalt järgida ravimi kasutusjuhendit lõigus 4.9; eriti jälgida, et ravitav loom ja/või mõni teine loom ravimit sisse ei söö ega lähedalt sellega kokku ei puutuks.

Veterinaarravimi ohutust on hinnatud 1. ja 2. klassi südameusstõvega koertel laboratoorses uuringutes ning mõnes kliinilises uuringus 3. klassi südameusstõvega koertel. Seepärast peab selle haiguse ilmsete või tõsiste sümptomitega koertel kasutamine põhinema raviva loomaarsti poolt antud hoolikal kasu-riski hinnangul.

Kuigi eksperimentaalsed üleannustamise uuringud on näidanud, et ravimit võib täiskasvanud südameussidega nakatunud koertele ohutult manustada, ei oma ravim terapeutilist toimet *Dirofilaria immitis*'e täiskasvanud vormidesse. Seetõttu on soovitatav, et kõik 6-kuused või vanemad koerad, kes elavad ohustatud piirkonnas, oleksid südameusside suhtes testitud enne kui ravi alustatakse.

Südameusside kõrvaldamiseks tuleb nakatunud koeri ravida täiskasvanud südameusside vastase ravimiga vastavalt loomaarsti juhistele. Imidaklopriidi ja moksidektiini kombinatsiooni ohutust ei ole hinnatud kasutades seda samal päeval täiskasvanud vormide vastase ravimiga.

Imidaklopriid on toksiline lindudele, eriti kanaarilindudele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Et vältida laste ligipääsu pipettidele, hoida pipetti kuni kasutamiseni originaalpakendis ja visata kasutatud pipetid kohe minema.

Mitte neelata ravimit alla. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või etiketti.

Inimesed, kes on bensüülalkoholi, imidaklopriidi või moksidektiini suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult. Väga harvadel juhtudel võib ravim põhjustada nahatundlikkust või mööduvaid nahareaktsioone (nagu näiteks tuimus, ärritus või põletus/kipitustunne).

Väga harvadel juhtudel võib ravim tundlikel inimestel põhjustada hingamisteede ärritust.

Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silmi hoolikalt veega.

Vältida ravimi sattumist nahale, silma või suhu.

Ravimi juhuslikul sattumisel nahale pesta kohe maha seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

Kui naha või silmade ärritus püsib, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või etiketti.

Ravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua või suitsetada.

Ravitud loomi ei tohi käsitseda ja lastel ei tohi lubada ravid loomadega mängida kuni manustamiskoha kuivamiseni. Seetõttu on soovitatav loomi ravida mitte päeval, vaid varastel õhtutundidel. Hiljuti ravid loomadel ei tohi lubada magada inimeste, eriti laste juures.

Muud ettevaatusabinõud

Ravimis sisalduv lahusti võib jätta plekke sellistele materjalidele nagu nahk, kangad, plastik ja töödeldud pinnad. Lasta manustamiskohal kuivada, enne kui ravid loom puutub kokku eelpool nimetatud materjalidega.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest see on ohtlik veorganismidele: moksidektiin on veorganismidele tugevalt toksiline. Koertel ei tohi lubada ujuda veekogudes 4 päeva jooksul pärast ravi.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ravimi manustamise järgselt võib koertel esineda mööduvat sügelust. Harvadel juhtudel võib esineda rasvast karvkatet, erüteemi ja oksendamist. Need nähud kaovad ilma ravita. Ravim võib harva põhjustada paikseid ülitundlikkusreaktsioone. Kui loom lakub ravimi manustamise järgselt manustamise kohta, võib väga harvadel juhtudel esineda neuroloogilisi nähte (millest enamik on mööduvad) (vt lõik 4.10).

Ravim on kibeda maitsega. Kui loom lakub manustamiskohta kohe pärast ravimi manustamist, võib esineda salivatsiooni. See ei ole mürgistuse tunnuseks ning kaob mõne minuti jooksul ilma ravita. Korrekne ravimi nahale manustamine muudab manustamiskoha lakkumise võimaluse minimaalseks. Ravim võib väga harvadel juhtudel põhjustada manustamiskohal tundlikkust, mille tulemuseks on mööduvad käitumismuutused, nagu letargia, ärrituvus ja isutus.

Kliinilised uuringud on näidanud, et südameusside suhtes positiivsetel mikrofilareemiaga koertel, on risk tõsiste hingamisteede reaktsioonide tekkeks (köhimine, tahhüpnöe ja düspnöe), mis võivad vajada kiiret veterinaarset ravi. Need reaktsioonid olid uuringutes sageli esinevad (kahel koeral 106-st ravid koerast). Seedekulglata tunnused (oksendamine, diarröa, isutus) ja letargia on samuti sageli esinevad kõrvaltoimed selliste koerte ravimisel.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravid loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravid loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravid loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravid loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravid loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud. Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud ei moksidektiini ega imidaklopriidi teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimiga ravimise perioodil mitte manustada teisi parasiidivastaseid makrotsükklilisi laktoone. Imidaklopriidi/moksidektiini kombinatsiooni ja tavaliselt kasutatavate veterinaarravimite ning meditsiiniliste või kirurgiliste protseduuride vahel ei ole koostoimeid täheldatud. Veterinaarravimi ohutust ei ole hinnatud kasutades seda samal päeval südameusside täiskasvanud vormide vastase ravimiga, mis on mõeldud täiskasvanud vormide kõrvaldamiseks.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Ainult välispidiseks kasutamiseks (täppmanustamine).

Annustamisskeem

Minimaalne soovituslik annus on 10 mg imidaklopriidi ja 2,5 mg moksidektiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,1 ml veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta.

Raviskeem peab põhinema individuaalsel veterinaarsel diagnoosil ja kohalikul epidemioloogilisel olukorral.

Manustada järgneva tabeli kohaselt:

Koer (kg)	Pipeti suurus	Pipeti maht (ml)	Imidaklopriid (mg/kg kehamassi kohta)	Moksidektiin (mg/kg kehamassi kohta)
>10...25	Imidaklopriid/moksidektiin, 250 mg/62,5 mg täpilahus keskmise suurusega koortele	2,5	10...25	2,5...6,25

Kirpude (*Ctenocephalides felis*) infestatsiooni ravi ja ennetamine

Ühekordne ravimi manustamine hoiab edasise kirpude infestatsiooni ära 4 nädalaks. Keskkonnas juba olemasolevad vastsed võivad sõltuvalt ilmastikust kooruda 6 nädala jooksul või hiljem pärast ravi alustamist. Seetõttu võib olla vajalik kombineerida ravi veterinaarravimiga keskkonna töötlemiseks mõeldud kirbutõrjevahenditega, et katkestada kirpude arengutsükkel. Tulemuseks on kirpude populatsiooni kiirem vähenemine majapidamises. Kasutades kirpudest tingitud allergilise dermatiidi vastase ravistrateegia osana, tuleb veterinaarravimit manustada ühekuulise intervalliga.

Väivide (*Trichodectes canis*) infestatsiooni ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit. 30 päeva pärast ravi on soovitatav uus arstlik läbivaatus, sest mõned loomad võivad vajada kordusravi.

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) infestatsiooni ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit. Enne iga ravi puhastada kuulmekäik õrnalt nahaosistest. 30 päeva pärast ravi on soovitatav uus arstlik läbivaatus, sest mõned loomad võivad vajada kordusravi. Mitte manustada otse kuulmekäiku.

Sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit kaks korda 4-nädalase vahega.

Südameusstõve (*D. immitis*) ja kutaanse dirofilarioosi (*D. repens*) ennetamine

Ohustatud piirkonnas elavad või sinna reisivad koerad võivad nakatuda täiskasvanud südameussidega. Seetõttu on enne ravi alustamist antud veterinaarravimiga soovitatav järgida juhiseid lõigus 4.5. Südameusstõve ja kutaanse dirofilarioosi ennetamiseks tuleb neil aastaegadel, mil pistesääsed (*D. immitis*'t ja *D. repens* 'it edasikandvad vaheperemehed) on aktiivsed, manustada ravimit regulaarselt, kuuajaliste intervallidega. Ravimit võib manustada aastaringset või vähemalt üks kuu enne esimest oodatavat kokkupuudet haigust levitavate pistesääskedega. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni üks kuu pärast viimast kokkupuudet haigust levitavate pistesääskedega. Ravi on soovitatav teostada iga kuu samal kuupäeval, et tekiks ravimi manustamise rutiin. Ühe südameusstõve profülaktilise veterinaarravimi asendamisel teisega tuleb esimene annus manustada ühe kuu jooksul pärast eelmise ravimi viimase annuse manustamist. Mitteohustatud piirkondades ei ole koertel südameussidega nakatumise ohtu. Seetõttu võib neid ravida ilma ettevaatusabinõusid tarvitamata.

Mikrofilaria (*D. immitis*) infestatsiooni ravi

Veterinaarravimit manustada kord kuus kahel järjestikusel kuul.

Kutaanse dirofilarioosi (*Dirofilaria repens* 'i täiskasvanud vormid) ravi

Veterinaarravimit manustada kord kuus kuuel järjestikusel kuul.

Mikrofilariate (*D. repens*) vähendamine

Veterinaarravimit manustada kord kuus neljal järjestikusel kuul.

Angiostrongylus vasorum'i infestatsiooni ravi ja ennetamine

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit. 30 päeva pärast ravi on soovitatav uus arstlik läbivaatus, sest mõned loomad võivad vajada kordusravi. Endeemilistes piirkondades hoiab regulaarne, igakuine ravi ära angiostrongüloosi ning olemasoleva *Angiostrongylus vasorum*'i nakkuse.

Crenosoma vulpis'e infestatsiooni ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit.

Spirotserkoosi (*Spirocera lupi*) ennetamine

Veterinaarravimit manustada kord kuus.

Eucoleus (syn. *Capillaria*) *boehmi* (täiskasvanud vormid) infestatsiooni ravi

Veterinaarravimit manustada kord kuus kahel järjestikusel kuul. Võimaliku taasnakatumise ärahoidmiseks on soovitatav kahe ravi vahepeal vältida autokoprofaagiat.

Silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud vormid) infestatsiooni ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit.

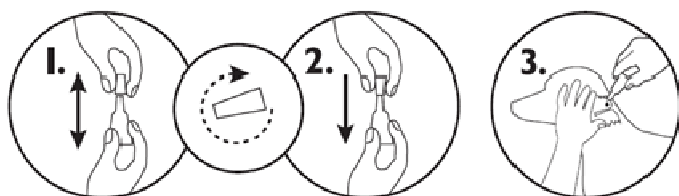
Ümarusside, soolenugiliste ja piugusside (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* ja *Trichuris vulpis*) infestatsiooni ravi

Südameussidega ohustatud piirkonnas vähendab igakuine ravi märkimisväärselt ümarusside, soolenugiliste ja piugusside taasnakatumise riski. Südameussidega mitteohustatud piirkondades võib ravimit kasutada osana hooajalises kirpude ja seedekulglä ümarusside ennetamisprogrammis.

Uuringud on näidanud, et igakuine ravi ennetab koertel *Uncinaria stenocephala* infestatsiooni.

Manustamisviis

1. Eemaldada pipett pakendist. Hoida pipetti püstises asendis, keerata ja eemaldada kork.
2. Keerata kork tagurpidi pipetile peale. Vajutada ja keerata korki nii, et kaitsekile puruneks, seejärel eemaldada pipetilt kork.
3. Seisval koeral tõmmata abaluude vahelises piirkonnas karvad laiali nii, et nahk oleks nähtav. Ravimit manustada ainult kahjustamata nahale. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada pipetti korduvalt, et tühjendada selle sisu täielikult ühes kohas otse nahale.



4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kuni 10-kordseid soovitatavaid imidaklopriidi ja moksidektiini kombinatsiooni annuseid talusid koerad hästi ilma kõrvaltoimete või soovimatute kliiniliste tunnuste ilmnemiseta. 5-kordseid soovitatavaid miinimumannuseid manustatuna nädalaste vahedega 17 nädala jooksul talusid üle 6 kuu vanused koerad ilma kõrvaltoimeteta või soovimatute kliiniliste tunnusteta.

Imidaklopriidi ja moksidektiini kombinatsiooni manustati kutsikatele soovitatavast annusest kuni 5 korda suuremas annuses igal 2. nädalal 6 korda järjest ning tõsiseid kõrvaltoimeid ei esinenud. Tähtsamat mõõduvat müdriaasi, salivatsiooni, oksendamist ja mõõduvat kiiret hingamist.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või üleannustamisel võib väga harvadel juhtudel esineda neuroloogilisi nähte (millest enamik on mõõduvad), nagu ataksia, generaliseerunud treemor, okulaarsed tunnused (laienenud pupillid, vähene pupilli refleksi, nüstagmus), ebanormaalne hingamine, salivatsioon ja oksendamine.

Ivermektiinile tundlikud kollid talusid soovitatavast annusest 5 korda suuremaid, igakuiselt manustatud annuseid ilma kõrvaltoimeteta, kuid ohutust ei ole uuritud iganädalasel manustamisel ivermektiinile tundlikel kollidel. Kui 40% annusest anti suukaudselt, tähtsamat raskeid neuroloogilisi häireid. Kui 10% soovitatavast annusest manustati suukaudselt, kõrvaltoimeid ei esinenud.

Täiskasvanud südameussidega nakatunud koerad talusid soovitatavast annusest 5 korda suuremaid annuseid, manustatuna igal 2. nädalal 3 korda, ilma kõrvaltoimeteta. Juhuslikul ravimi allaneelamisel rakendada sümptomaatilist ravi. Spetsiifiline antidoot puudub. Kasulik võib olla aktiivsöe manustamine.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: parasiidivastased ained, insektitsiidid ja repellendid, makrotsükliilised laktoonid, milbemütsiinid
ATCvet kood: QP54AB81

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Imidaklopriid, 1-(6-kloro-3-püridüülmetüül)-N-nitro-imidasolidiin-2-ülideneamiin, on ektoparasitiitsiid, mis kuulub kloronikotinüülide gruppi. Keemiliselt kirjeldatakse seda kui kloronikotinüülnitroguanidiini. Imidaklopriid toimib karpude vastsetesse ja täiskasvanud karpudesse. Lemmikloomade vahetus ümbruses olevad karpude vastsed hukkuvad kokkupuutel antud ravimiga ravitud loomaga. Toimeaine on kõrge afiinsusega kesknärvisüsteemi postsünapside nikotiinergiliste atsetüülkoliini retseptorite suhtes. Kolinergilise ülekande inhibeerumine putukatel viib paralüüsi ja surmani. Imetajate kesknärvisüsteemile ei ole sellel ainel toimet, sest ainel on nõrk seondumine imetajate nikotiinergiliste retseptoritega ning vähene vere-ajubarjääri läbitungimise võime. Imidaklopriidi farmakoloogiline toime imetajatele on minimaalne.

Moksidektiin, 23-(O-metüüloksiim)-F28249 alfa, on milbemütsiini perekonda kuuluv teise põlvkonna makrotsükliiline laktoon. See on parasiititsiid, mis toimib paljudesse sise- ja välisparasiitidesse. Moksidektiin toimib *Dirofilaria immitis*'e erinevatesse kasvujärgu vastsetesse (L1, L3, L4) ja *Dirofilaria repens*'i vastsetesse (L1, L3). Samuti toimib aine seedekulgla ümarussidesse. Moksidektiin mõjutab GABA ja glutamaat-sõltuvaid kloriidkanaleid. Selle tagajärjel avanevad postsünaptilised

kloriidkanalid, suureneb kloori sissevool rakku, põhjustades seega parasiitidel neuromuskulaarse blokaadi. Tulemuseks on parasiidi lõtv paralüüs, millele järgneb surm ja/või väljutamine. Ravim omab püsivat toimet ja kaitseb koeri 4 nädalat pärast ühekordset manustamist taasnakatamise eest järgmiste parasiitidega: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast paikset manustamist jaotub imidaklopriid kiiresti üle looma naha ühe päeva jooksul ning ainet võib leida kehapiinal kogu raviprotseduuri vahele jääva intervalli vältel. Moksidektiin imendub läbi naha, maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub ligikaudu 4...9 päeva jooksul pärast koera ravimist. Pärast nahalt imendumist jaotub moksidektiin süsteemselt kõikjal keha kudedes, kuid oma lipofiilsuse tõttu kontsentreerub peamiselt rasvas. Elimineeritakse plasmast aeglaselt nagu ilmnes tuvastatavate moksidektiinide kontsentratsioonide alusel raviprotseduuride vahele jääva kuu aja vältel. T_{1/2} koertel on ligikaudu 28,4 päeva.

Uuringud, mis hindavad moksidektiini farmakokineetilisi omadusi pärast mitmekordseid manustamisi, on näidanud, et püsiv seerumitase koertel saabub pärast ligikaudu 4 järjestikust igakuist ravi.

Keskkonnaomadused

Vt lõigud 4.5 ja 6.6.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)
Propüleenkarbonaat
Butüülhüdroksütolueen (E321)
Trolamiin

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult. Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge üheannuseline polüpropüleenpipett (PP), mis on suletud suure tihendusega polüetüleen (HDPE)- või polüoksümetüleen (POM)- või polüpropüleenkorgiga (PP). Iga pipett on pakendatud lamineeritud kolmekordsesse kotti, mis koosneb polüestrist (PETP), alumiiniumist (Al) ja väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE).

Karp sisaldab 1, 3, 4, 6, 24 või 48 pipetti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Ravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele. Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

KRKA d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

8. MÜÜGILOA NUMBER

2220

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 20.12.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.