

I PRIEDAS
VAISTO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Acticam 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre Acticam 1,5 mg/ml geriamosios suspensijos yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 1,5 mg
(atitinka 0,05 mg laše);

pagalbinės medžiagos:

natrio benzoato 1,5 mg
(atitinkamai 0,05 mg laše).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

Acticam yra šviesiai žalios spalvos vienalytė suspensija, kurios sudėtyje yra 1,5 mg/ml meloksikamo.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2 Naudojimo indikacijos

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto-raumenų ligoms.

4.3 Kontraindikacijos

Nenaudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Nenaudoti gyvūnams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams ar padidėjus jautrumui preparatui.

Nenaudoti jaunesniems nei 6 sav. šunims.

4.4 Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nenaudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra didesnio toksinio poveikio inkstams pavojus.

Šio šunims skirto preparato negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retkarčiais buvo stebėtos būdingos nepalankios reakcijos NVNU, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose ir apatija. Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos metu ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas (žr. 4.3 p.).

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Acticam negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakokinetines savybes.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti sumaišytą su ėdesiu.

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Dozuoti būtina ypač tiksliai.

Suspensiją galima dozuoti pridėtu lašintuvu (labai mažų veislių šunims) arba Acticam matavimo švirkštu. Lašintuvu galima dozuoti po 0,05 mg meloksikamo viename laše (pvz., 2 lašai 1 kg kūno svorio atitinka 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę). Butelį galima sujungti su švirkštu, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti palaikomąją dozę (t. y., 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio). Pirmąją dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 dienų.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

4.11 Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU).

ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo, kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys atskleidė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbicija

Sugirdytas meloksikamas visiškai rezorbuojamas. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus apytikriai 7,5 val. Kai vaistas skiriamas rekomenduotinomis dozėmis, pastovi meloksikamo koncentracija kraujo plazmoje susidaro antrąją gydymo dieną.

Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp meloksikamo dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo nustatoma kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholi, rūgštis darinių ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamo eliminacijos pusperiodis yra 24 val. Apytikriai 75 % skiriamos meloksikamo dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dispersinė celiuliozė,
ksantano guma,
natrio benzoatas,
glicerolis,
ksilitolis,
natrio laurilo sulfatas,
citrinos rūgštis monohidratas,
natrio citratas,
medaus skonis,
simetikono emulsija,
grynintas vanduo.

6.2 Nesuderinamumai

Nėra.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai nuo pagaminimo datos, laikant buteliuką neatkimštą.

Tinkamumo laikas naudojant – 9 mėn.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polietileniniai buteliai po 10, 32 ar 100 ml su polietileniniu lašintuvu, vaikų neatidaromas uždoris ir polipropileninis matavimo švirkštas.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJO VARDAS IR PAVARDĖ AR PAVADINIMAS BEI ADRESAS AR REGISTRUOTA BUVEINĖ

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgija

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/088/001
EU/2/08/088/002
EU/2/08/088/003

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

09.12.2008

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

07.2010

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Acticam 5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Acticam 5 mg/ml injekcinio tirpalo viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 5 mg;

pagalbinės medžiagos:

bevandens etanolio 150 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4.2 Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms raumenų ir skeleto ligoms; skausmui ir uždegimui mažinti po ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos.

Katėms skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos.

4.3 Kontraindikacijos

Nenaudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti gyvūnams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirginimui ir kraujavimui, kepenų, širdies ar inkstų funkcijos sutrikimams ar polinkiui kraujuoti.

Nenaudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus gyvūnams ar mažiau nei 2 kg sveriančioms katėms.

4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Saugumas katėms pooperaciniam skausmui mažinti nustatytas tik po anestezijos tiopentaliu/halotanu.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nenaudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Katėms jokio tolesnio gydymo geriamuoju meloksikamu ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo skirti negalima, kadangi nėra nustatytos tinkamos tokio tolesnio gydymo dozės.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai iššvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retkarčiais pasireiškė būdingos nepalankios reakcijos į NVNU, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, apatija ir inkstų nepakankamumas. Šunims šis nepalankus poveikis dažniausiai pasireiškia pirmą gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir praeina baigus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos. Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas (žr. 4.3 p.).

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti dėl jungimosi vietų, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis. Acticam negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge preparatų, kurie gali veikti nefrotoksiškai.

Gyvūnams, kuriems anestezija kelia pavojų (pvz., seniems gyvūnams), anestezijos metu būtina švirkšti į veną ar po oda tirpalų. Drauge skiriant anestetikus ir nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, gali sutrikti inkstų funkcijos.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais vaistais pradžios būtina daryti bent 24 val. pertrauką. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, įvertinus anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Šunims

Esant raumenų ir skeleto ligoms:

po oda vieną kartą reikia švirkšti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y., 0,4 ml/10 kg kūno svorio).

Praėjus 24 val. po injekcijos, gydymą galima tęsti Acticam 1,5 mg/ml geriamąja suspensija šunims, skiriant 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Pooperaciniam skausmui mažinti (per 24 val.):

į veną ar po oda vieną kartą reikia švirkšti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y., 0,4 ml/10 kg kūno svorio) prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Katēms

Pooperacīnam skausmui mažinti:

ī venā ar po oda viena kartā reikia švirktī po 0,3 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y., 0,06 ml/kg kūno svorio) prieš operaciā, pvz., anestezijas indukcijas metu.

Preparatā būtina ypač tiksliai dozuoti.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptomini gydymā.

4.11 Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai)
ATCvet kodas – QM01AC06.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris slopindamas prostaglandinų sintezę mažina uždegimą, skausmā, eksudacijā ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltracijā ī uždegimo apimtus audinius. Šiek tiek mažiau slopina su kolagenu susijusią trombocitų agregacijā. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenimis nustatyta, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 nei ciklooksigenazę-1.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Švirktas po oda meloksikamas visiškai rezorbuojamas, didžiausia vidutinė koncentracija 0,73 μg/ml šunų kraujo plazmoje ir 1,1 μg/ml kačių kraujo plazmoje susidaro atitinkamai praėjus maždaug 2,5 val. ir 1,5 val.

Pasiskirstymas

Šunims skyrus preparatā gydamosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje priklausomybė. Daugiau nei 97 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Šunų organizme pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg, o kačių – 0,09 l/kg.

Biotransformacija

Šunų organizme daugiausiai meloksikamo randama kraujo plazmoje. Daugiausia jo išsiskiria su tulžimi, šlapime nustatomi tik pirminio junginio pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas ī alkoholi, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamo eliminacijos iš šunų organizmo pusperiodis yra 24 val., iš kačių – 15 val. Apytikriai 75 % skirtos dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

- Etanolis,
- Poloxamer 188,
- natrio chloridas,
- glicinas,
- natrio hidroksidas,
- glikofurolis,
- megluminas,
- injekcinis vanduo.

6.2 Nesuderinamumai

Nėra.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 3 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę – 28 d.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Specialių laikymo sąlygų nereikia..

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Bespalvio stiklo buteliukas, užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubtelio, po 10 ml.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgija

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIAI

EU/2/08/088/004

9. PERREGISTRACIJOS DATA

09.12.2008

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

07.2010

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. REGISTRAVIMO SĄLYGOS, ĮSKAITANT APRIBOJIMUS TIEKTI IR NAUDOTI**
- C. REGISTRACIJOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO**
- D. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Ecuphar NV
Legeweg 157-D
B-8020 Oostkamp
Belgija

**B. REGISTRAVIMO LIUDIJIME NURODYTI TIEKIMO IR NAUDOJIMO SĄLYGOS
AR APRIBOJIMAI**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. REGISTRACIJOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS
NAUDOJIMO**

Nėra.

D. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

10 ml butelis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Acticam 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Meloksikamas 1,5 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto-raumenų ligoms.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.
Sušerti sumaišytą su ėdesiu.
Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Nenaudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas atkimšus – 9 mėn.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Saugoti nuo vaikų.
Tinkamumo laikas atkimšus – 9 mėn.
Nenaudoti, pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant antrinės pakuotės ir butelio.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaisto likučius sunaikinti pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgija

16. NUMERIS BENDRIJOS VAISTŲ REGISTRE

EU/2/08/088/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

18. TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Veterinarinis vaistas parduodamas tik su receptu.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

32 ml butelis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Acticam 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Meloksikamas 1,5 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

32 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto-raumenų ligoms.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.
Sušerti sumaišytą su ėdesiu.
Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Nenaudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas atkimšus – 9 mėn.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Saugoti nuo vaikų.
Tinkamumo laikas atkimšus – 9 mėn.
Nenaudoti, pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant antrinės pakuotės ir butelio.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaisto likučius sunaikinti pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgija

16. NUMERIS BENDRIJOS VAISTŲ REGISTRE

EU/2/08/088/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

18. TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Veterinarinis vaistas parduodamas tik su receptu.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

100 ml butelis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Acticam 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Meloksikamas 1,5 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto-raumenų ligoms.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.
Sušerti sumaišytą su ėdesiu.
Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Nenaudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas atkimšus – 9 mėn.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Saugoti nuo vaikų.
Tinkamumo laikas atkimšus – 9 mėn.
Nenaudoti, pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant antrinės pakuotės ir butelio.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaisto likučius sunaikinti pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgija

16. NUMERIS BENDRIJOS VAISTŲ REGISTRE

EU/2/08/088/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

18. TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Veterinarinis vaistas parduodamas tik su receptu.

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ

10 ml butelis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Acticam 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims

2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŹIAGOS (-Ū) KIEKIS

Meloksikamas 1,5 mg/ml.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)

10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.
Sušerti sumaišytą su ėdesiu.
Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

5. IŠLAUKA

Nenumatyta.

6. SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas atkimšus – 9 mėn.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ

32 ml butelis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Acticam 1,5 mg/ml geriamoji suspensija ūunims

2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŹIAGOS (-Ū) KIEKIS

Meloksikamas 1,5 mg/ml.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)

32 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.
Sušerti sumaišytą su ėdesiu.
BŪtina stengtis, kad nepatektŪ užkratas.

5. IŠLAUKA

Nenumatyta.

6. SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas atkimšus – 9 mėn.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ

100 ml butelis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Acticam 1,5 mg/ml geriamoji suspensija ūunims

2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŹIAGOS (-Ū) KIEKIS

Meloksikamas 1,5 mg/ml.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)

100 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.
Sušerti sumaišytą su ėdesiu.
BŪtina stengtis, kad nepatektŪ užkratas.

5. IŠLAUKA

Nenumatyta.

6. SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas atkimšus – 9 mėn.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Acticam 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Meloksikamas 5 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJOS

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI NURODYMAI, JEI REIKIA

Nenaudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas atkimšus – 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgija

16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

EU/2/08/088/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALIOS NUORODOS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Acticam 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Meloksikamas

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS KIEKIS

Meloksikamas 5 mg/ml.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės.

5. NAUDOJIMO BŪDAS(-AI)

Šunims: i.v. ar s.c.

Katėms: s.c.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Acticam 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims

1. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

<i>Registruotojas</i>	<i>Gamintojas</i>
Ecuphar NV Legeweg 157-i B-8020 Oostkamp Belgija	Ecuphar NV Legeweg 157-D B-8020 Oostkamp Belgija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Acticam 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Meloksikamas 1,5 mg/ml
(atitinka 0,05 mg laše).

4. INDIKACIJOS

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto-raumenų ligoms.

5. KONTRAIKACIJOS

Nenaudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Nenaudoti gyvūnams esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams ar padidėjus jautrumui preparatui.

Nenaudoti jaunesniems nei 6 sav. šunims.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retkarčiais buvo stebėtos būdingos nepalankios reakcijos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose ir apatija. Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Pastebėjus bet kokį kitą šalutinį poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

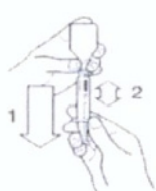
Prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Sušerti sumaišytą su ėdesiu.

Suspensiją galima dozuoti pridėtu lašintuvu (labai mažų veislių gyvūnų) arba Acticam matavimo švirkštu (žr. toliau). Lašintuvu galima dozuoti po 0,05 mg meloksikamo viename laše (pvz., 2 lašai 1 kg kūno svorio atitinka 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę). Butelį galima sujungti su švirkštu, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti palaikomąją dozę (t. y., 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio). Pirmąją dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę.

Dozavimas matavimo švirkštu:



Buteliuko turinį reikia gerai suplakti. Paspaudus žemyn, dangtelį atsukti. Atsargiai sujungti dozavimo švirkštą su buteliuko kakleliu.



Apversti buteliuką švirkštu žemyn. Traukti švirkšto stūmoklį, kol juoda linija pasieks padalą, atitinkančią šuns kūno svorį kilogramais.



Buteliuką apversti kakleliu į viršų ir sukamuoju judesiu numauti dozavimo švirkštą.



Stūmokliu išspausti visą švirkšto turinį ant ėdesio.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 dienų.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti. Būtina paisyti veterinarijos gydytojo nurodymų.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas atkimšus buteliuką – 9 mėn.

Nenaudoti, pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant antrinės pakuotės ir buteliuko.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju. Nenaudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra didesnio toksinio poveikio inkstams pavojus.

Šio šunims skirto preparato negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka.

Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU), diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Acticam negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakokinetines savybes.

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

07.2010

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

10, 32 ar 10 ml butelis. Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

INFORMACINIS LAPELIS

Acticam 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

<i>Registruotojas</i>	<i>Gamintojas</i>
Ecuphar NV Legeweg 157-i B-8020 Oostkamp Belgija	Ecuphar NV Legeweg 157-D B-8020 Oostkamp Belgija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Acticam 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Meloksikamas

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Meloksikamas 5 mg/ml;

etanolis 150 mg/ml.

4. INDIKACIJOS

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms raumenų ir skeleto ligoms; skausmui ir uždegimui mažinti po ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos.

Katėms skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti gyvūnams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirginimui ir kraujavimui, kepenų, širdies ar inkstų funkcijos sutrikimams ar polinkiui kraujuoti.

Nenaudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus gyvūnams ar mažiau nei 2 kg sveriančioms katėms.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retkarčiais pasireiškė būdingos nepalankios reakcijos į nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU), pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, apatija ir inkstų nepakankamumas. Šunims šis nepalankus poveikis dažniausiai pasireiškia pirmą gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir praeina baigus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos. Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Dozės kiekvienai rūšiai

Šunims švirkšti vieną kartą po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y., 0,4 ml/10 kg).
Katėms švirkšti vieną kartą po 0,3 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y., 0,06 ml/kg).

Naudojimo metodai ir būdai

Šunims

Gdyti, esant raumenų ir skeleto ligoms: vieną kartą reikia švirkšti po oda.

Praėjus 24 val. po injekcijos, gydymą galima tęsti Acticam 1,5 mg/ml geriamąja suspensija šunims, skiriant 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Pooperaciniam skausmui mažinti (per 24 val.): į veną ar po oda vieną kartą reikia švirkšti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y., 0,4 ml/10 kg kūno svorio) prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Katėms

Skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos: vieną kartą reikia švirkšti po oda prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Preparatą būtina ypač tiksliai dozuoti.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atkimšus pirminę pakuotę – 28 dienos.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui (EXP), nurodytam ant dėžutės ar buteliuko.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Saugumas katėms pooperaciniam skausmui mažinti nustatytas tik po anestezijos tiopentaliu/halotanu.

Atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarinio gydytoju.

Nenaudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Katėms jokio tolesnio gydymo geriamuoju meloksikamu ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo skirti negalima, kadangi nėra nustatytos tinkamos tokio tolesnio gydymo dozės.

Atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojimas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu

Žr. skyrių „Kontraindikacijos“.

Sąveika

Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti dėl jungimosi vietų, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis. Acticam negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge preparatų, kurie gali veikti nefrotoksiškai. Gyvūnams, kuriems anestezija kelia pavojų (pvz., seniems gyvūnams), anestezijos metu būtina švirkšti į veną ar po oda tirpalų. Drauge skiriant anestetikus ir nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, gali sutrikti inkstų funkcijos.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais vaistais pradžios būtina daryti bent 24 val. pertrauką. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, įvertinus anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

Perdozavimas

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

07.2010

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

10 ml buteliukas.