

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oriverm 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Iwermektyna 10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny roztwór, bezbarwny do białawego, bez widocznych cząstek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce i świnię.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt jest przeznaczony do leczenia i zwalczania zarażeń następującymi pasożytami:

BYDŁO

Pasożyt	Postać dorosła	L4	L4 (drzemiące)
Niczenie żołądkowo-jelitowe			
<i>Ostertagia lyrata</i>	•	•	
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	•
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Cooperia pectinata</i>	•	•	
<i>Cooperia punctata</i>	•	•	
<i>Haemonchus placei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•	•	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	•	•	
<i>Strongyloides papillosus</i>	•		
<i>Nematodirus helvetianus</i>	•		
<i>Nematodirus spathiger</i>	•		
<i>Toxocara vitulorum</i>	•		
<i>Trichuris</i> spp.	•		

Nicienie płucne

<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•	•	•
-------------------------------	---	---	---

Nicienie pasożytujące w worku spojówkowym

<i>Thelazia</i> spp.	•
----------------------	---

Pasożyty**Gzy (wszystkie stadia pasożytnicze)***Hypoderma bovis**H. lineatum***Świerzbowce***Psoroptes bovis**Sarcoptes scabiei* var. *bovis***Wszy***Linognathus vituli**Haematopinus eurysternus**Solenopotes capillatus*

Produkt można też stosować pomocniczo w zwalczaniu inwazji świerzbowca pęcinoowego *Chorioptes bovis*, ale może nie dojść do całkowitej eliminacji tego pasożyta.

Przedłużone działanie

Po podaniu w zalecanej dawce 1 ml/50 kg m.c., okres zabezpieczenia przed ponowną inwazją następujących nicieni wynosi:

Pasożyt	Liczba dni po leczeniu
<i>Haemonchus placei</i>	14
<i>Cooperia</i> spp.	14
<i>Trichostrongylus axei</i>	14
<i>Ostertagia ostertagi</i>	21
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	28

Harmonogram leczenia powinien opierać się na czynnikach epidemiologicznych i być opracowany dla każdego gospodarstwa indywidualnie. Program dawkowania powinien być opracowany przez osobę z odpowiednimi kwalifikacjami.

OWCE

Pasożyt	Postać dorosła	L4	L4 (drzemiące)
Nicienie żołądkowo-jelitowe			
<i>Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta</i>	•	•	•
<i>Haemonchus contortus</i>	•	•	•
<i>Trichostrongylus axei</i>	•		

<i>T. colubriformis</i>	•	•
<i>T. vitrinus</i>	•	
<i>Cooperia curticei</i>	•	•
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	•	•
<i>O. venulosum</i>	•	
<i>Nematodirus filicollis</i>	•	•
<i>Chabertia ovina</i>	•	•
<i>Trichuris ovis</i>	•	

Nicienie płucne

<i>Dictyocaulus filaria</i>	•	•
<i>Protostrongylus rufescens</i>	•	

Gzy owcze (wszystkie stadia larwalne)

Oestrus ovis

Świerzbowce

Psoroptes communis var. *ovis**

*Sarcoptes scabiei**

Psorergates (Psorobia) ovis

*W przypadku leczenia i zwalczania inwazji *Psoroptes ovis*, ustąpienie klinicznych objawów świerzbu i całkowita eliminacja roztoczy, jest możliwa po dwukrotnym podaniu produktu w odstępie 7 dni.

ŚWINIE

Produkt jest przeznaczony do leczenia i zwalczania inwazji następujących pasożytów u świń:

Pasożyt	Postać dorosła	L4	Stadia larwalne
Nicienie żołądkowo-jelitowe			
<i>Ascaris suum</i>	•	•	
<i>Hyoststrongylus rubidus</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum spp</i>	•	•	
<i>Strongyloides ransomi</i> *	•		•
Nicienie płucne			
<i>Metastrongylus spp</i>	•		
Nicienie występujące w nerkach			
<i>Stephanurus dentatus</i>	•	•	•
Wszy			
<i>Haematopinus suis</i> **			
Świerzbowce			
<i>Sarcoptes scabiei</i> var. <i>suis</i>			

*) Podanie produktu lochom na 7 do 14 dni przed oproszeniem skutecznie zapobiega przeniesieniu zakażenia *Strongyloides ransomi* przez mleko na prosięta.

**) Ivermektyna nie wywiera działania na jaja wszy, a wylęg nowych osobników z jaj może nastąpić po okresie do 3 tygodni. Pojawienie się wszawicy na skutek nowego wylęgu wszy może wymagać ponownego leczenia.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt należy podawać wyłącznie drogą podskórną. Inne drogi podania są niedozwolone. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na ivermektynę lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u innych gatunków zwierząt ze względu na ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych, w tym śmierci u psów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy unikać następujących praktyk, ponieważ zwiększają ryzyko powstawania oporności i w rezultacie mogą prowadzić do braku skuteczności leczenia:

- Zbyt częste i powtarzające się stosowanie leków przeciworobaczych z tej samej klasy, przez długi okres czasu,
- Stosowanie zbyt niskich dawek, które może wynikać z niedoszacowania masy ciała zwierząt, błędów przy podawaniu produktu lub braku kalibracji na urządzeniu dozującym (jeżeli jest stosowane).

W razie podejrzenia wystąpienia przypadku klinicznego oporności na leki przeciworobacze, należy przeprowadzić dodatkowe badania za pomocą odpowiednich testów (np. FECRT, ang.: Faecal Egg Count Reduction Test). Jeżeli wyniki testu/ów jasno wskazują na oporność na dany lek przeciworobaczy, należy zastosować lek z innej klasy, o innym mechanizmie działania.

Istnieją doniesienia o występowaniu na terenie UE oporności na makrocycliczne laktony (w tym ivermektynę) u *Teladorsagia* spp. u owiec i u *Cooperia* spp. u bydła. Z tego względu stosowanie tego produktu powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, dla danego gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości nicieni i zaleceń dotyczących ograniczania rozprzestrzeniania się oporności na leki przeciworobacze.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku stosowania fiołki 100 ml i podawania produktu grupie zwierząt, zaleca się stosowanie automatycznego urządzenia dozującego (z odpowietrzaniem).

Napełnianie strzykawek musi odbywać się za pomocą suchej, sterylnej igły umieszczonej w korku fiołki.

Świerzbowiec owczy (*Psoroptes ovis*) jest wysoce zaraźliwym pasożytem zewnętrznym owiec. Aby uniknąć ponownego zarażenia zwierzęcia, należy zachować szczególną ostrożność, gdyż świerzbowce mogą przeżyć poza żywicielem przez okres do 15 dni. Leczeniu muszą być poddane wszystkie owce, które miały kontakt z zarażonym osobnikiem. Przez co najmniej 7 dni po leczeniu nie wolno dopuścić do kontaktu między owcami leczonymi, zarażonymi i nieleczonymi. Nie zaleca się leczenia owiec ze świerzbowcem owczym przez podanie pojedynczej iniekcji produktu, gdyż pomimo zaobserwowania poprawy stanu klinicznego, może nie dojść do całkowitej eliminacji roztoczy.

Przed pobraniem produktu, przetrzeć wacikiem korek fiołki. Stosować sterylne igły i strzykawki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

- Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży.
- Unikać kontaktu ze skórą i z oczami. Zanieczyszczone miejsce należy przemyć wodą.
- Zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji: produkt może wywołać miejscowe podrażnienie lub bolesność w miejscu podania.
- Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
- Nie palić, nie pić i nie jeść podczas podawania produktu.
- Po zastosowaniu umyć ręce.

Inne środki ostrożności

Ten produkt jest silnie toksyczny dla organizmów wodnych i populacji żuków koprofagicznych. Leczone zwierzęta nie powinny mieć bezpośredniego dostępu do stawów, strumieni lub rowów przez 14 dni po leczeniu. Nie można wykluczyć długofalowego wpływu na populację żuków koprofagicznych spowodowanego ciągłym lub powtarzającym się podawaniem produktu. Z tego względu ponowne leczenie zwierząt przebywających na tym samym pastwisku, w jednym sezonie, za pomocą produktu zawierającego iwermektynę, może zostać przeprowadzone wyłącznie w przypadku, gdy brak jest alternatywnego leczenia, lub innych metod utrzymania zdrowia zwierzęcia/stada, zgodnie z zaleceniem lekarza weterynarii.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Nie określono częstości występowania działań niepożądanych, jednak zaobserwowano następujące działania.

Bydło

Sporadycznie obserwowano objawy łagodnego i przejściowego dyskomfortu po podaniu podskórnym u bydła. Obserwowano nieliczne przypadki obrzęku tkanek miękkich w miejscu wstrzyknięcia.

Owce

U niektórych owiec, po podaniu podskórnym obserwowano dyskomfort, niekiedy nasilony, ale zazwyczaj przejściowy.

U obydwu gatunków objawy te ustępowały bez leczenia.

Świnie

U niektórych świń, po podaniu podskórnym można zauważyć łagodne i przejściowe reakcje bólowe.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany u krów i macierek w każdym stadium ciąży lub laktacji pod warunkiem, że ich mleko nie jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Produkt może być stosowany u loch w każdym stadium ciąży lub laktacji, jeżeli jest podawany w zalecanych dawkach.

Płodność:

Można stosować u macierek, tryków, loch, knurów, buhajów i krów stad zarodowych, gdyż nie wpływa na płodność. Produkt można podawać zwierzętom w każdym wieku, w tym cielętom, jagniętom i prosiętom.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Napełnianie strzykawek musi odbywać się za pomocą suchej, sterylnej igły umieszczonej w korku fiolki. Korki fiolek nie mogą być nakłute więcej niż 20 razy.

Bydło i owce

Produkt należy podawać wyłącznie drogą podskórną, z zachowaniem zasad aseptyki. Podawać w zalecanej dawce 200 µg iwermektyny/kg m.c., u bydła w luźny fałd skóry przed lub za łopatką, u owiec w okolice szyi.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, masę ciała zwierząt należy jak najdokładniej określić; należy sprawdzić dokładność urządzenia dozującego.

Przy ustalaniu odpowiedniej dawki należy skorzystać z poniższej:

BYDŁO (1 ml/50 kg)		OWCE (0,5 ml/25 kg)	
Masa ciała (kg)	Objętość dawki (ml)	Masa ciała (kg)	Objętość dawki (ml)
do 50	1,0	do 5	0,1
51–100	2,0	5,1–10	0,2
101–150	3,0	1,1–15	0,3
151–200	4,0	15,1–25	0,5
201–250	5,0	25,1–50	1,0
251–300	6,0	50,1–75	1,5
301–350	7,0	75,1–100	2,0
351–400	8,0		
U bydła o masie ciała powyżej 400 kg objętość dawki obliczyć zgodnie ze schematem 1 ml/50 kg m.c.		U owiec o masie ciała powyżej 100 kg objętość dawki obliczyć zgodnie ze schematem 0,5 ml/25 kg m.c.	

W przypadku leczenia owiec o masie ciała poniżej 16 kg należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii odnośnie zastosowania jednorazowych strzykawek o pojemności 1 ml z podziałką co 0,1 ml. Do leczenia pojedynczych owiec, należy stosować strzykawki o pojemności nie przekraczającej 2,0 ml, z podziałką co 0,1 ml.

Każdy ml zawiera 10 mg iwermektyny, co odpowiada dawce na 50 kg masy ciała bydła lub owiec. Iniekcję można wykonać przy użyciu standardowej strzykawki automatycznej, strzykawki jednodawkowej lub strzykawki do wykonywania iniekcji podskórnych. Igłę należy wymieniać na nową, sterylną co 10 do 12 zwierząt. Nie zaleca się wykonywania iniekcji u mokrych lub zabrudzonych zwierząt.

W przypadku leczenia i zwalczania świerzbu u owiec, do uzyskania poprawy stanu klinicznego i eliminacji roztoczy, wymagane jest podanie dwóch iniekcji z zachowaniem siedmiodniowego odstępu pomiędzy podaniami.

Świnie

U świń produkt należy podawać wyłącznie podskórnie, w okolicę szyi, w zalecanej dawce 300 µg iwermektyny/kg m.c.

Każdy ml zawiera 10 mg iwermektyny, co odpowiada dawce na 33 kg masy ciała świń.

Należy stosować zgodnie z poniższą tabelą dawkowania:

Masa ciała (kg)	Objętość dawki (ml)
<= 3	0,1
>3–6	0,2
>6–10	0,3
>10–13	0,4
>13–16	0,5
17–33	1,0
34–50	1,5
51–66	2,0
67–99	3,0
100–133	4,0
134–166	5,0
167–200	6,0

U zwierząt o masie ciała powyżej 200 kg podawać 1,0 ml/33 kg m.c.

Iniekcję można wykonać przy użyciu standardowej strzykawki automatycznej, strzykawki jednodawkowej lub strzykawki do wykonywania iniekcji podskórnych. Igłę należy wymieniać na nową, sterylną co 10 do 12 zwierząt. Nie zaleca się wykonywania iniekcji u mokrych lub zabrudzonych zwierząt.

Dokładność dawkowania jest bardzo ważna u młodych świń, szczególnie o masie ciała poniżej 16 kg, dla których zalecana objętość dawki to mniej niż 0,5 ml. Wskazane jest stosowanie strzykawek z podziałką co 0,1 ml. U prosiąt o masie ciała poniżej 16 kg produkt podawać w dawce 0,1 ml/3 kg.

W przypadku leczenia świń o masie ciała poniżej 16 kg należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii odnośnie do używania jednorazowych strzykawek o pojemności 1 ml z podziałką co 0,1 ml.

Zalecany program leczenia

Zwierzęta młode i dorosłe

Lochy:

Produkt podać przed oproszeniem, najlepiej na 7-14 dni wcześniej, w celu zminimalizowania ryzyka zarażenia prosiąt.

Loszki:

Podać na 7-14 dni przed kryciem. Podać na 7-14 dni przed oproszeniem.

Knury:

Częstość i konieczność podawania produktu zależą od narażenia.

W celu podania odpowiedniej dawki należy określić masę ciała każdego zwierzęcia tak dokładnie, jak to możliwe.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Bydło

Podawanie iwermektyny w pojedynczych dawkach 4,0 mg /kg m.c. (co odpowiada 20-krotności zalecanej dawki), w iniekcji podskórnej skutkowało wystąpieniem niezdolności ruchowej i osowiałości.

Owce

Wykazano, że iwermektyna podawana podskórnie w zalecanych dawkach jest bezpieczna. Podanie doustne dostępnego na rynku leku, w dawce do 4 mg iwermektyny/kg m.c. (20-krotność zalecanej dawki) za pomocą zgłębnika żołądkowego, nie powodowało wystąpienia toksycznych działań niepożądanych.

Świnie

U świń, podanie podskórne iwermektyny w dawce 30 mg/kg m.c. (co odpowiada 100-krotności zalecanej dawki), skutkowało wystąpieniem takich objawów jak senność, niezdolność ruchowa, obustronne rozszerzenie źrenic, przejściowe drżenia, trudności w oddychaniu, przyjmowanie pozycji leżącej bocznej.

Odtrutka nie jest znana; korzystne może być leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 49 dni.

Mleko: Nie stosować u bydła produkującego mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Owce:

Tkanki jadalne: 28 dni.

Mleko: Nie stosować u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 28 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciwpasożytnicze, laktony makrocycliczne, awermektyny, iwermektyna.

Kod ATC vet: QP54AA01.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Iwermektyna jest endektocydem z klasy laktonów makrocyclicznych, o unikalnym mechanizmie działania. Związki z tej klasy łączą się selektywnie i z dużym powinowactwem z kanałami chlorkowymi bramkowanymi glutaminianem, występującymi we włóknach nerwowych i komórkach mięśniowych bezkręgowców. Prowadzi to do zwiększenia przepuszczalności błony komórkowej dla jonów chlorkowych, z hiperpolaryzacją włókna nerwowego lub komórki mięśniowej, a w konsekwencji do porażenia i śmierci pasożyta. Związki z tej klasy mogą też wchodzić w reakcje z kanałami chlorkowymi bramkowanymi innymi bramkowanymi ligandami, takimi jak na przykład bramkowane neurotransmiterem kwasem gamma-aminomasłowym (GABA).

Szeroki margines bezpieczeństwa związków z tej klasy przypisywany jest temu, że u ssaków nie występują kanały chlorkowe bramkowane glutaminianem, niskiemu powinowactwu laktonów makrocyclicznych do innych, kanałów chlorkowych bramkowanych ligandami, występujących u ssaków, i temu, że nie przechodzą one łatwo przez barierę krew-mózg.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie w osoczu krwi

Bydło

Po podaniu iwermektyny w dawce 0,2 mg/kg m.c. maksymalne stężenie w osoczu krwi na poziomie 35-50 ng/ml osiągane jest po około 2 dniach, a okres półtrwania w osoczu wynosi 2,8 dnia. Ustalono też, że iwermektyna jest przenoszona głównie w osoczu (80%). Przechodzenie jej pomiędzy osoczem a komórkami krwi pozostaje na stosunkowo stałym poziomie.

Owce

Po podaniu iwermektyny w dawce 0,3 mg/kg m.c. maksymalne stężenie na poziomie 16 ng/ml osiągane jest po jednym dniu od podania.

Świnie

Podczas badań, w których iwermektynę podawano w dawce 0,2 mg/kg m.c., stężenie w osoczu na poziomie 10-20 ng/ml osiągane było po około 2 dniach, a okres półtrwania w osoczu wynosił 0,5 dnia.

Wydalanie: czas trwania i droga

Bydło

Do określania pozostałości iwermektyny w tkankach stosuje się metodę chromatografii cieczowej z detekcją fluorescencyjną. Po wstrzyknięciu iwermektyny w dawce 0,3 mg/kg m.c., pozostałości w wątrobie (tkance docelowej) kształtowały się na poziomie od 454 ppb po 2 dniach od podania, do 11 ppb po 28 dniach od podania. Pozostałości w innych tkankach były niższe w tych okresach: tłuszcz > nerki > mięśnie. Pozostałości w miejscu iniekcji wykrywano krótko po podaniu i wynosiły one do 69 ppm po 2 dniach od podania, przy czym po 28 dniach były prawie niewykrywalne (<2 ppb). Bydło, któremu podano pojedynczą dawkę iwermektyny znakowanej trytem (0,2-0,3 mg/kg m.c.) poddano ubojowi po 7, 14, 21 i 28 dniach od podania. W próbkach kału zebranych w ciągu pierwszych 7 dni od podania odnotowano promieniotwórczość na poziomie prawie całej podanej dawki. Jedynie około 1-2% podanej dawki znakowanej promieniotwórczo została wydalona z moczem.

Analiza kału wykazała, że około 40-50% znakowanej promieniotwórczo dawki została wydalona w postaci niezmienionej. Pozostałe 50-60% miała postać metabolitów lub produktów degradacji, z których prawie wszystkie miały większą polarność niż iwermektyna.

Owce

Do określania pozostałości iwermektyny w tkankach stosuje się metodę chromatografii cieczowej z detekcją fluorescencji. Po wstrzyknięciu iwermektyny w dawce 0,3 mg/kg m.c., pozostałości w wątrobie (tkance docelowej) kształtowały się na poziomie od 160 ppb po 3 dniach od podania, do 13 ppb po 28 dniach od podania. Najwyższe poziomy pozostałości odnotowywano w tłuszczu (od 230 ppb po 3 dniach od leczenia do 13 ppb po 28 dniach od leczenia). Pozostałości we wszystkich tkankach wynosiły poniżej 30 ppb po 28 dniach od leczenia. Znakowaną promieniotwórczo iwermektynę podano owcom w dawce 0,3 mg/kg m.c. Analiza kału wykazała, że około 99% leku i jego metabolitów zostało wydalone z kałem, a jedynie około 1% z moczem.

Świnie

Do określania pozostałości iwermektyny w tkankach stosuje się metodę chromatografii cieczowej z detekcją fluorescencyjną. Po wstrzyknięciu iwermektyny w dawce 0,4 mg/kg m.c., pozostałości w wątrobie (tkance docelowej) kształtowały się na poziomie od 69 ppb po 3 dniach od podania, do 13 ppb po 14 dniach od podania. Po 28 dniach od podania nie wykryto pozostałości (<2 ppb) w wątrobie. Świnie, którym podano pojedynczą dawkę iwermektyny znakowanej trytem (0,3-0,4 mg/kg m.c.) poddano ubojowi po 1, 7, 14 i 28 dniach od podania. W próbkach kału zebranych w ciągu pierwszych 7 dni od podania odnotowano promieniotwórczość na poziomie jedynie około 36% podanej dawki. W

moczu wykryto mniej niż 1% podanej dawki. Analiza kału wykazała, że około 40% dawki znakowanej promieniotwórczo została wydalona w postaci niezmienionej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy (E1520)
Gliceroformal

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z oranżowego szkła (typu II) o pojemności 50 ml lub 100 ml, zamykane korkami z gumy chlorobutyłowej i aluminiowymi kapslami, w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną o pojemności 50 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną o pojemności 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

NIEZWYKLE NIEBEZPIECZNY DLA RYB I ORGANIZMÓW WODNYCH.

Nie zanieczyszczać produktem lub użytymi opakowaniami wód gruntowych ani rowów melioracyjnych. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3010/20

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.09.2020

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.