

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Prinocate 400 mg/100 mg kožni nanos, raztopina za zelo velike pse

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka merilna kapalka po 4 ml vsebuje:

#### Učinkovini:

imidaklopid	400 mg
moksidektin	100 mg

#### Pomožne snovi:

butilhidroksitoluen (E 321)	4 mg
benzilalkohol (E 1519)	3229 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina.

Bistra, rahlo rumena do rumena ali rjavkasto rumena raztopina.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Ciljne živalske vrste

Zelo veliki psi (> 25–40 kg).

#### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za pse z mešanimi parazitozami ali za pse, ki so izpostavljeni tem parazitozam:

- zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis*),
- zdravljenje ušivosti (*Trichodectes canis*),
- zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*), garjami vrste *Sarcoptes* (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*),
- preprečevanje obolenja, ki ga povzroča srčna glista (ličinka L3, L4 *Dirofilaria immitis*),
- zdravljenje mikrofilarij v obtočilih (*Dirofilaria immitis*),
- zdravljenje kožne oblike dirofilarioze (odrasle oblike *Dirofilaria repens*),
- preprečevanje kožne oblike dirofilarioze (ličinka L3 *Dirofilaria repens*),
- zmanjševanje pojavljanja mikrofilarij v obtočilih (*Dirofilaria repens*),
- preprečevanje angiostrongiloze (ličinka L4 in nezrele odrasle oblike *Angiostrongylus vasorum*),
- zdravljenje *Angiostrongylus vasorum* in *Crenosoma vulpis*,
- preprečevanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*),
- zdravljenje *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (odrasle oblike),
- zdravljenje invazije z odraslimi oblikami očesne gliste *Thelazia callipaeda*,
- zdravljenje invazij z želodčno-črevesnimi nematodi (ličinka L4, nezrele odrasle in odrasle oblike *Toxocara canis*, *Ancylostma caninum* in *Uncinaria stenocephala*, odrasle oblike *Toxascaris leonina* in *Trichuris vulpis*).

Zdravilo se lahko uporabi kot del zdravljenja pri alergijskem dermatitisu, ki ga povzročajo bolhe.

### 4.3 Kontraindikacije

Zdravila ne smete dajati pasjim mladičem, mlajšim od 7 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

Pri obolenjih, ki jih povzroča srčna glista, zdravila ne smete dajati psom, pri katerih je obolenje klasificirano kot razred 4, ker varnost tega zdravila pri tej skupini živali ni bila ocenjena.

Za mačke uporabite ustrezno jakost zdravila (0,4 ali 0,8 ml), ki vsebuje 100 mg/ml imidakloprida in 10 mg/ml moksidektina.

Belim dihurjem ne smete dajati zdravila za pse. Daste jim lahko ustrezno jakost zdravila za majhne mačke in bele dihurje (0,4 ml).

Ne uporabite pri kanarčkih.

### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Glejte poglavje 4.5.

Ni verjetno, da bi kratek stik živali z vodo enkrat ali dvakrat med enomesečnim zdravljenjem znatno zmanjšal učinkovitost zdravila. Pogosto šamponiranje in kopanje živali po nanosu zdravila pa lahko zmanjšata njegovo učinkovitost.

Pri pogosti uporabi zdravila proti notranjim zajedavcem iste skupine lahko zajedavci postanejo odporni proti vsem zdravilom iz iste skupine.

Za zmanjšanje možnosti razvoja odpornosti mora uporaba tega zdravila temeljiti na oceni vsakega posameznega primera in na aktualnem lokalnem epidemiološkem stanju glede občutljivosti ciljnih vrst.

Uporaba zdravila mora temeljiti na potrjeni diagnozi mešanih parazitov oziroma na potrjenem tveganju, če se uporablja za preprečevanje (glejte poglavji 4.2 in 4.9). Učinkovitost proti odraslim oblikam *Dirofilaria repens* ni bila testirana v terenskih razmerah.

### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pri zdravljenju živali, lažjih od 1 kg, pred dajanjem zdravila ocenite razmerje korist-tveganje.

Ker so izkušnje pri uporabi zdravila pri bolnih in šibkih živalih omejene, pred dajanjem zdravila tem živalim ocenite razmerje korist-tveganje.

Pazite, da vsebina merilne kapalke ali uporabljeni odmerek zdravila ne pride v stik z očmi ali usti zdravljenih in/ali druge živali. Preprečite, da bi pred kratkim zdravljenih živali druga drugi polizale mesto nanosa zdravila. Če zdravilo nanesete na 3 do 4 različna mesta (glej poglavje 4.9), pazite, da žival ne liže mesta nanosa.

Zdravilo nanesite samo na nepoškodovano kožo.

Ker zdravilo vsebuje moksidektin (makrociklični lakton), bodite previdni, ko ga nanašate škotskim mejnim ovčarjem ali staroangleškim ovčarjem, njim sorodnim pasmam in mešancem, kot je opisano v poglavju 4.9. Pazite, da ga ne zaužije zdravljen žival in/ali druge živali, ki so z njo v tesnem stiku. Varnost zdravila pri dirofilariozi je bila v laboratorijskih študijah ocenjena le pri psih z obolenjem razreda 1 ali 2, v terenskih študijah pa pri nekaterih psih razreda 3. Zato morate pri psih, ki imajo očitne ali hude simptome, zdravilo uporabljati v skladu s pozorno oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Čeprav so eksperimentalne študije prevelikih odmerkov pokazale, da je zdravilo varno za pse, ki so invadirani z odraslo obliko srčne gliste, pa ti odmerki niso bili učinkoviti proti odrasli obliki *Dirofilaria immitis*. Priporočamo, da pri vseh psih, starih 6 mesecev in več, ki živijo v ogroženem okolju, pred dajanjem zdravila preverite, ali so invadirani z odraslo obliko srčne gliste. Po veterinarjevi presoji je treba invadirane pse zdraviti z zdravili, ki uničijo odrasle oblike srčne gliste. Če dajete zdravilo isti dan kot zdravilo, ki uničuje odrasle oblike, upoštevajte, da varnost sočasnega dajanja s kombinacijo imidakloprida in moksidektina ni bila ocenjena.

Imidakloprid je strupen za ptice, zlasti za kanarčke.

## Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Da bi otrokom preprečili dostop do merilnih kapalk, kapalke shranjujte v originalni embalaži do uporabe, uporabljene pa takoj zavržite.

Zdravila ne zaužijte. V primeru nenamernega zaužitja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na benzilalkohol, imidakloprid ali moksidektin naj zdravilo dajejo previdno. V zelo redkih primerih zdravilo lahko povzroči senzibilizacijo kože ali prehodne kožne reakcije (npr. odrevenelost, draženje ali pekoč občutek/mravljnčenje).

V zelo redkih primerih lahko zdravilo pri preobčutljivih osebah povzroči draženje dihal.

Če zdravilo nenamerno pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z vodo.

Preprečite stik zdravila s kožo, očmi ali usti.

V primeru nenamernega razlitja po koži, jo nemudoma umijte z milom in vodo.

Po dajanju si temeljito umijte roke.

Če vzdraženje kože ali oči traja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Med nanosom ne jejte, ne pijte in ne kadite.

Dokler mesto nanosa zdravila ni suho, se predvsem otroci ne smejo dotikati živali. Priporočamo, da zdravilo na žival nanesete zvečer. Živali, na katere ste zdravilo nanesli nedavno, ne smejo spati v postelji pri lastnikih, zlasti ne pri otrocih.

## Drugi previdnostni ukrepi

Topilo v zdravilu lahko poškoduje ali pusti madeže na usnju, tkaninah, plastiki in lakiranih površinah ali jih poškoduje. Zagotovite, da bo mesto nanosa pred stikom živali s temi materiali popolnoma suho.

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme – moksidektin je zelo strupen za vodne organizme. Preprečiti je treba, da bi se psi kopali v stoječih vodnih ekosistemih 4 dni po nanosu.

### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Pri psih se lahko pojavi prehodno srbenje. V redkih primerih se lahko pojavijo mastna dlaka, rdeči kožni madeži in bruhanje. Ti znaki izginejo brez zdravljenja. Zdravilo redko povzroči lokalne preobčutljivostne reakcije. Če žival polize mesto nanosa, se lahko v zelo redkih primerih pojavijo nevrološki znaki (večinoma so prehodni) (glejte poglavje 4.10).

Zdravilo je grenko. Živali, ki takoj po zdravljenju polizejo mesto nanosa, se lahko slinijo. To ni znak zastrupitve, živali se že po nekaj minutah nehajo sliniti, ne da bi jih zdravili. S pravilnim nanosom zmanjšamo možnost, da bi žival mesto nanosa polizala.

V zelo redkih primerih lahko zdravilo prek mesta nanosa povzroči prehodne vedenjske spremembe – letargijo, vznemirjenje in izgubo apetita.

Terenske raziskave so pokazale, da pri psih, ki so pozitivni na srčno glisto in imajo mikrofilaremijo, obstaja tveganje za pojav resnih respiratornih znakov (kašelj, tahipneja, dispneja), ki zahtevajo takojšnje veterinarsko zdravljenje. V raziskavah so bile take reakcije pogoste (pri 2 od 106 zdravljenih psov). Pri takih psih so pogosti neželeni učinki zdravljenja gastrointestinalni znaki (bruhanje, driska, neješčnost) in letargija.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali),
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali),
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali),
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali),
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### 4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Z laboratorijskimi študijami z imidaklopridom ali moksidektinom na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki ali toksični učinki na mater.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

#### 4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Med zdravljenjem s tem zdravilom ne uporabljajte drugih antiparazitikov iz skupine makrocikličnih laktonov. Medsebojnega delovanja kombinacije imidakloprida in moksidektina ter zdravil, ki se v veterinarski medicini rutinsko uporabljajo, ali medicinskih ali kirurških posegov niso opazili. Varnost zdravila, če ga dajemo isti dan kot zdravila, ki uničujejo odrasle oblike srčnih glist, ni bila ocenjena.

#### 4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Samo za zunanjo uporabo (kožni nanos).

##### Odmerjanje

Najmanjši priporočeni odmerek je 10 mg imidakloprida na kg telesne mase ter 2,5 mg moksidektina na kg telesne mase, kar ustreza 0,1 ml zdravila na kg telesne mase.

Zdravljenje naj poteka glede na individualno veterinarjevo diagnozo in glede na lokalne epidemiološke razmere.

Odmerjanje v skladu z naslednjo tabelo:

Psi (kg)	Velikost merilne kapalke	Volumen (ml)	Imidaklopid (mg/kg t. m.)	Moksidektin (mg/kg t. m.)
> 25–40	imidaklopid/moksidektin 400 mg/100 mg kožni nanos, raztopina za zelo velike pse	4	10–16	2,5–4
> 40	ustrezna kombinacija merilnih kapalk, da se zagotovi priporočeni odmerek (najmanjši priporočeni odmerek je 0,1 ml zdravila/kg t. m.)			

##### Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

Enkratni nanos preprečuje infestacijo z bolhami 4 tedne. Do ponovne invazije z novimi bolhami iz okolice lahko pride, odvisno od podnebnih razmer, 6 tednov po prvem nanosu ali pozneje. Za uničevanje bolh v okolici priporočamo dodatno uporabo primerne sredstva za zatiranje bolh in njihovih ličink v okolici. Tako se hitreje zmanjša populacija bolh v okolici. Zdravilo se daje enkrat na mesec, če se uporablja kot del zdravljenja alergijskega dermatitisa.

##### Zdravljenje ušivosti (*Trichodectes canis*)

Zadostuje enkratni odmerek zdravila. Priporočamo, da veterinar 30 dni po prvem nanosu žival ponovno pregleda, ker je pri nekaterih živalih potreben še drugi odmerek.

##### Zdravljenje infestacije z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*)

Zadostuje enkratni odmerek zdravila. Pri vsakem zdravljenju je treba iz zunanjega ušesnega kanala nežno odstraniti odluščeno skorjico. Priporočamo, da veterinar 30 dni po prvem nanosu žival ponovno pregleda, ker je pri nekaterih živalih potreben še drugi odmerek. Zdravilo se ne sme dati neposredno v ušesni kanal.

#### Zdravljenje garij, ki jih povzroča *Sarcoptes scabiei* var. *canis*

Zdravilo je treba dajati v dveh enkratnih odmerkih, na 4 tedne.

#### Preprečevanje invazije s srčno glisto (*D. immitis*) in kožne oblike dirofilarioze (kožna glista) (*D. repens*)

Psi, ki živijo na območju, kjer so prenašalci teh zajedavcev, in psi, ki so potovali na taka območja, so lahko invadirani z odraslo obliko srčne gliste, zato je treba pred dajanjem zdravila upoštevati navodila iz poglavja 4.5. Enkratni mesečni odmerek zadostuje za preprečevanje obolenja, ki ga povzročajo srčna glista in kožne oblike dirofilarioze v obdobju, ko so v okolici komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličink *D. immitis* in *D. repens*). Zdravilo se lahko uporablja vse leto ali najmanj 1 mesec pred pričakovano izpostavljenostjo komarjem. Zdravljenje se nadaljuje v rednih mesečnih intervalih še 1 mesec po zadnji izpostavljenosti komarjem. Najbolje je, da se zdravilo nanaša vsak mesec na isti datum ali dan v mesecu. Če se pri preventivnem zdravljenju parazitske bolezni to zdravilo uporabi namesto drugega zdravila, je treba to zdravilo aplicirati v 1 mesecu po zadnjem nanosu prejšnjega zdravila. Na območjih, kjer ni prenašalcev srčne gliste, psi praviloma niso invadirani, zato pri njihovem zdravljenju ni treba upoštevati posebnih varnostnih ukrepov.

#### Zdravljenje mikrofilarij (*D. immitis*)

Zdravilo je treba dajati enkrat na mesec 2 zaporedna meseca.

#### Zdravljenje kožne oblike dirofilarioze (kožna glista) (odrasle oblike *Dirofilaria repens*)

Zdravilo je treba dajati enkrat na mesec 6 zaporednih mesecev.

#### Zmanjševanje invazije z mikrofilarijami (kožna glista) (*D. repens*)

Zdravilo je treba dajati enkrat na mesec 4 zaporedne mesece.

#### Zdravljenje in preprečevanje *Angiostrongylus vasorum*

Zadostuje enkratni odmerek zdravila. Priporočamo, da veterinar 30 dni po prvem nanosu žival ponovno pregleda, ker je pri nekaterih živalih potreben še drugi odmerek. Na endemičnih območjih se z rednim dajanjem zdravila enkrat na mesec preprečijo angiostrongilozna in invazije z *Angiostrongylus vasorum*.

#### Zdravljenje *Crenosoma vulpis*

Zadostuje enkratni odmerek zdravila.

#### Preprečevanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*)

Zdravilo je treba dajati enkrat na mesec.

#### Zdravljenje *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (odrasle oblike)

Zdravilo je treba dajati enkrat na mesec 2 zaporedna meseca. Priporočljivo je preprečiti avtokoprofagijo med obema zdravljenjema, da se prepreči morebitna ponovna infestacija.

#### Zdravljenje invazije z odraslimi oblikami očesne gliste *Thelazia callipaeda*

Za zdravljenje zadostuje enkratni odmerek zdravila.

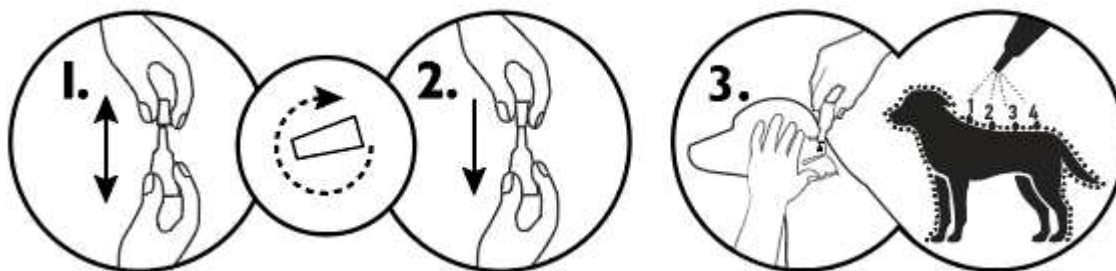
### Zdravljenje invazij z valjastimi in kavljastimi glistami ter z bičeglavci (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* in *Trichuris vulpis*)

Na območjih, kjer je dirofilarioza endemična, mesečno dajanje zdravila preprečuje ponovne invazije z valjastimi in kavljastimi glistami ter bičeglavci. Na območjih, kjer ni prenašalcev srčne gliste, pa se zdravilo lahko uporabi za sezonsko preprečevanje bolhavosti in invazij z želodčno-črevesnimi nematodi.

Raziskave so pokazale, da nanos zdravila enkrat na mesec žival ščiti pred *Uncinaria stenocephala*.

#### Način uporabe

1. Merilno kapalko vzemite iz ovojnine. Držite jo navpično, zavrtite pokrovček in ga potegnite s kapalke.
2. Pokrovček obrnite narobe in ga dajte na vrat merilne kapalke. Potisnite ga navzdol in ob tem zasušite, da se kapalka predre, nato ga snemite.
3. Med nanosom zdravila naj pes stoji. Vsebino merilne kapalke nanesite enakomerno na 3 ali 4 mesta vzdolž hrbta od predela med lopaticama do korena repa. Na vsakem mestu razmaknite dlako, da bo vidna koža. Zdravilo nanesite samo na nepoškodovano kožo. Konico merilne kapalke položite na kožo in jo rahlo stisnite, da nanesete ustrezno količino zdravila neposredno na kožo. Pazite, da ne nanesete na eno mesto prevelike količine zdravila, sicer bo zdravilo steklo po boku živali.



#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)**

Pri dajanju 10-kratnega priporočenega odmerka kombinacije imidakloprida in moksidektina pri odraslih psih ni bilo neželenih učinkov ali neželenih kliničnih znakov. Po 17 tednih dajanja 5-kratnega najmanjšega priporočenega odmerka v tedenskih intervalih pri psih, starejših od 6 mesecev, ni bilo neželenih učinkov ali neželenih kliničnih znakov.

Pasji mladiči so dobivali do 5-kratni priporočeni odmerek kombinacije imidakloprida in moksidektina vsak drugi teden in po 6 nanosih ni bilo resnih pomislekov glede varnosti. Opazili so prehodno razširjene zenice, slinjenje, bruhanje in prehodno pospešeno dihanje.

Pri nenamernem zaužitju zdravila ali pri prevelikem odmerjanju se lahko v zelo redkih primerih pojavijo nevrološki znaki (večinoma so prehodni), kot so ataksija, generaliziran tremor, očesni znaki (razširjene zenice, šibak pupilarni refleks, nistagmus), nenormalno dihanje, slinjenje in bruhanje. Škotski mejni ovčarji, ki so občutljivi za ivermektin, so dobro prenašali 5-kratni priporočeni odmerek, ki so ga prejeli v mesečnih intervalih, neželenih učinkov ni bilo; raziskave varnosti dajanja v tedenskih intervalih niso bile opravljene. Pri peroralnem vnosu 40 % enkratnega odmerka so se pojavili resni nevrološki znaki. Pri peroralnem vnosu 10 % priporočenega odmerka ni bilo neželenih učinkov.

Psi, ki so bili invadirani z odraslo obliko srčne gliste, so dobro prenašali do 5-kratni priporočeni odmerek vsak drugi teden in so bili po 3 nanosih brez neželenih učinkov. Pri nenamernem zaužitju je potrebno simptomatsko zdravljenje. Protistrup ni znan. Pomaga lahko dajanje aktivnega oglja.

## 4.11 Karenca

Ni smiselno.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: antiparazitiki, insekticidi in repelenti, makrociklični laktoni, milbemicini, moksidektin, kombinacije.  
Oznaka ATC vet: QP54AB52.

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Imidaklopid, 1-(6-kloro-3-piridilmetil) N-nitroimidazolidin-2-ilideneamin, je ektoparazitocid iz skupine kloronikotinilov. Po kemični sestavi ga lahko razvrstimo kot kloronikotinil nitroguanidin. Deluje na ličinke in odrasle bolhe. Ličinke v neposredni okolici poginejo, ko pridejo v stik z zdravljenjo živaljo. Imidaklopid se pri bolhah močno veže na nikotinergične acetilholinske receptorje v postsinaptičnem delu njihovega osrednjega živčevja. Zaviranje aktivnosti acetilholinesteraze povzroči ohromitev in pogin zajedavca. Pri sesalcih zaradi šibke interakcije z nikotinergičnimi receptorji in domnevno omejenega prehajanja skozi krvno-možgansko pregrado praktično ne učinkuje na osrednje živčevje. Farmakološki učinek imidakloprida je pri sesalcih neznaten.

Moksidektin, 23-(O-metiloksim)-F28249 alfa, je makrociklični lakton druge generacije in spada v skupino milbemicinov. Je parazitocid, ki deluje na številne notranje in zunanje zajedavce. Moksidektin deluje na ličinke gliste *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) in *Dirofilaria repens* (L1, L3) ter na želodčno-črevesne nematode. Selektivno zavira delovanje inhibicijskega nevrottransmitterja gama amino maslene kisline (GAMK). Selektivno se veže na klorove ionske kanale v živčnih in mišičnih celicah zajedavcev, kar poveča prepustnost celične membrane prizadetih celic za kloridne ione. To privede do hiperpolarizacije v živčnih in mišičnih celicah nematoda, kar povzroči paralizo in pogin zajedavca. Zdravilo je dolgodelujoče in psa pred ponovno invazijo z *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens* in *Angiostrongylus vasorum* ščiti še 4 tedne po enkratnem nanosu.

### 5.2 Farmakokinetični podatki

Imidaklopid se po nanosu v enem dnevu porazdeli po koži živali. Na površini kože ostane do naslednjega nanosa.

Moksidektin se resorbira skozi kožo. Pri psih doseže najvišjo koncentracijo v plazmi približno v 4 do 9 dneh po nanosu. Po absorpciji s kože se porazdeli sistemsko po telesnih tkivih, vendar se zaradi svoje lipofilnosti koncentrira predvsem v maščobi. Počasi se izloča iz plazme, kar lahko preverimo z merjenjem koncentracije moksidektina v plazmi v času med prvim in drugim nanosom po mesecu dni.  $T_{1/2}$  pri psih znaša okoli 28,4 dneva. Študije, ki so proučevale farmakokinetiko moksidektina po več nanosih, so pokazale, da se pri psih stanje dinamičnega ravnovesja v serumu doseže po približno 4 zaporednih mesečnih zdravljenjih.

### Okoljski podatki

Glejte poglavji 4.5 in 6.6.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

benzilalkohol (E 1519)  
propilen karbonat  
butilhidroksitoluen (E 321)  
trolamin

## **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ni smiselno.

## **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo in vlago. Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Bela polipropilenska (PP) enoodmerna merilna kapalka, zaprta s prebodno zaporko iz polietilena visoke gostote (HDPE) ali polioksimetilena (POM) ali polipropilena (PP). Vsaka merilna kapalka je pakirana v trislojno vrečko iz poliestra (PETP), aluminija (Al) in polietilena nizke gostote (LDPE). Kartonska škatla po 1, 3, 4, 6, 24 ali 48 merilnih kapalk.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme. Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

DC/V/0690/006

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

19.12.2019

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

3.11.2023

## **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.