

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Xylexx 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, konje, pse in mačke

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

### Učinkovina:

ksilazin 20,0 mg  
(kar ustreza 23,31 mg ksilazinijevega klorida)

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzetonijski klorid	0,11 mg
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)	
klorovodikova kislina, razredčena (za uravnavanje pH)	
voda za injicije	

Prozorna, brezbarvna do skoraj brezbarvna raztopina, praktično brez vidnih delcev.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, konji, psi in mačke.

### 3.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Sedacija.

Premedikacija v kombinaciji z anestetikom.

### 3.3 Kontraindikacije

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

Ne uporabite pri živalih z gastrointestinalnimi obstrukcijami, saj je zdravilo mišični relaksant in se domneva, da lastnosti zdravila okrepijo učinke obstrukcije, in zaradi nevarnosti bruhanja.

Ne uporabite v primerih pljučne bolezni (ovirano dihanje) ali bolezni srca (zlasti v primeru ventrikularne aritmije).

Ne uporabite v primerih okvare jeter ali ledvic.

Ne uporabite v primerih predhodno diagnosticiranih epileptičnih napadov v anamnezi.

Ne uporabite v primerih hipotenzije in šoka.

Ne uporabite pri živalih z diabetesom mellitusom.

Ne dajte istočasno s simpatomimetičnimi aminami (npr. adrenalinom).

Ne uporabite pri teletih, mlajših od 1 tedna, žrebetih, mlajših od 2 tednov, ali pasjih in mačjih mladičih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite v zadnjem obdobju brejosti (nevarnost prezgodnje kotitve), razen pri kotitvi (glejte poglavje 3.7).

### 3.4 Posebna opozorila

#### Govedo:

- Prežvekovalci so izjemno dovzetni za učinke ksilazina. Govedo običajno ostane na nogah pri nižjih odmerkih, vendar se lahko nekatere živali uležejo. Pri največjih priporočenih odmerkih se večina živali uleže in nekatere živali se lahko postavijo v bočni položaj.
- Po injiciranju ksilazina so retikuloruminalne motorične funkcije zmanjšane. To lahko privede do napihnjenosti. Priporočljivo je, da odraslemu govedu več ur pred dajanjem ksilazina ne dajete krme in vode. Post pri teletu je lahko indiciran, vendar ga je treba izvajati le v skladu z oceno razmerja med tveganji in koristmi, ki jo poda odgovorni veterinar.
- Pri govedu se sposobnost izrigavanja, kašljanja in požiranja v obdobju sedacije ohrani, vendar je zmanjšana, zato je treba govedo v obdobju okrevanja skrbno opazovati ter zagotoviti, da živali ležijo na trebuhu (sternalno).
- Pri govedu se življenjsko ogrožajoči učinki lahko pojavijo po dajanju intramuskularnih odmerkov nad 0,5 mg/kg telesne mase (odpoved dihal in obtočilnega sistema). Zato je potrebno zelo natančno odmerjanje.
- Kombiniranje z drugimi predanestetiki ali anestetiki mora temeljiti na oceni razmerja med tveganji in koristmi. Ta ocena mora upoštevati sestavo zdravil, njihov odmerek in naravo kirurškega posega. Priporočeni odmerki se bodo verjetno razlikovali glede na izbiro kombinacije anestetikov.

#### Konji:

- Ksilazin zavira normalno črevesno peristaltiko. Zato ga je treba uporabljati le pri konjih s kolikami, ki se ne odzivajo na analgetike. Uporabi ksilazina se je treba izogibati pri konjih z motnjami v delovanju cekuma.
- Po zdravljenju konj s ksilazinom živali nerade hodijo, zato je treba, kadar je to mogoče, zdravilo dati na kraju, kjer bo potekalo zdravljenje/preiskava.
- Previdnost je potrebna pri dajanju zdravila konjem, dovzetnim za laminitis.
- Pri konjih z boleznijo ali okvaro dihal se lahko pojavi življenjsko ogrožajoča dispneja.
- Odmerek naj bo čim manjši.
- Kombiniranje z drugimi predanestetiki ali anestetiki mora temeljiti na oceni razmerja med tveganji in koristmi. Ta ocena mora upoštevati sestavo zdravil, njihov odmerek in naravo kirurškega posega. Priporočeni odmerki se bodo verjetno razlikovali glede na izbiro kombinacije anestetikov.

#### Psi in mačke:

- Ksilazin zavira normalno črevesno peristaltiko. Zato je lahko sedacija s ksilazinom nezaželena pri radiografiji zgornjega dela prebavil, ker spodbuja polnjenje želodca s plinom in je interpretacija manj zanesljiva.
- Pri brahicefaličnih psih z boleznijo ali okvaro dihal se lahko pojavi življenjsko ogrožajoča dispneja.
- Kombiniranje z drugimi predanestetiki ali anestetiki mora temeljiti na oceni razmerja med tveganji in koristmi. Ta ocena mora upoštevati sestavo zdravil, njihov odmerek in naravo kirurškega posega. Priporočeni odmerki se bodo verjetno razlikovali glede na izbiro kombinacije anestetikov.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

- Poskrbite, da so živali mirne, ker se lahko odzovejo na zunanje dražljaje.
- Izogibajte se intraarterijskemu dajanju.
- Timpanija se lahko občasno pojavi pri ležečem govedu in se ji je mogoče izogniti tako, da zagotovite, da žival leži na trebuhu (sternalno).
- Da preprečite aspiracijo slin ali hrane, znižajte glavo in vrat živali. Pred uporabo zdravila živali postite.
- Starejše in izčrpane živali so bolj občutljive na ksilazin, medtem ko nemirne ali zelo razdražljive živali lahko potrebujejo relativno visok odmerek.

- V primeru dehidracije je treba ksilazin uporabljati previdno.
- Emeza je na splošno vidna v 3–5 minutah po dajanju ksilazina pri mačkah in psih. Priporočljivo je, da pse in mačke postite 12 ur pred kirurškim posegom; lahko imajo prost dostop do pitne vode.
- Premedikacija z atropinom pri mačkah in psih lahko zmanjša slinjenje in učinke bradikardije.
- Ne prekoračite priporočenega odmerka.
- Po dajanju zdravila je treba živalim omogočiti, da v miru počivajo, dokler zdravilo ne doseže polnega učinka.
- Priporoča se, da živali hladite, kadar je temperatura okolja nad 25 °C, in da jih grejete, kadar so temperature nizke.
- Pri bolečih posegih je treba ksilazin vedno uporabljati v kombinaciji z lokalno ali splošno anestezijo.
- Ksilazin povzroči določeno stopnjo ataksije, zato ga je treba uporabljati previdno pri posegih, ki vključujejo distalne okončine in pri stoječi kastraciji konjev.
- Zdravljene živali je treba spremljati, dokler učinek povsem ne izzveni (npr. delovanje srca in dihal, torej v kooperativni fazi), in jih ločiti od drugih živali, da jih te ne bi napadale.
- Za uporabo pri mladih živalih glejte starostno omejitev, navedeno v poglavju 3.3. Če je zdravilo predvideno za uporabo pri mladih živalih pod temi starostnimi omejitvami, mora veterinar opraviti oceno razmerja med tveganji in koristmi.

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

Zdravilo je sedativ. Potrebna je previdnost, da se prepreči nenamerno samoinjiciranje.

V primeru nenamernega zaužitja ali samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino, vendar NE VOZITE, saj lahko pride do sedacije in sprememb krvnega tlaka.

Preprečite stik s kožo, očmi ali sluznico. V primeru nenamernega stika zdravila s kožo ali očmi, sperite z velikimi količinami sveže vode. Odstranite kontaminirana oblačila, ki so v neposrednem stiku s kožo. Če nastopijo simptomi, poiščite zdravniško pomoč.

Če z zdravilom rokujejo nosečnice, je potrebna posebna previdnost, da ne pride do samoinjiciranja, saj se lahko po nenamerni sistemski izpostavljenosti pojavijo maternične kontrakcije in znižan krvni tlak ploda.

Namenjeno zdravniku:

Ksilazin je agonist  $\alpha$ -2 adrenoreceptorja. Simptomi po absorpciji lahko vključujejo klinične učinke, vključno s sedacijo, odvisno od odmerka, respiratorno depresijo, bradikardijo, hipotenzijo, suhimi usti in hiperglikemijo. Poročali so tudi o ventrikularnih aritmijah. Respiratorne in hemodinamske simptome je treba zdraviti simptomatsko.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### **3.6 Neželeni dogodki**

Govedo:

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče določiti iz razpoložljivih podatkov):	draženje na mestu injiciranja <sup>1</sup> ; hipotermija <sup>2</sup> , hipertermija <sup>2</sup> ; atonija vampa, napihnenost, regurgitacija, tekoče blato <sup>3</sup> , hipersalivacija, motnje v delovanju jezika <sup>4</sup> ; respiratorna depresija, respiratorni zastoj, smrčanje, stridor <sup>5</sup> ; hipotenzija, bradikardija <sup>6</sup> , aritmija <sup>1</sup> ; poliurija; prezgodnja telitev; motnje v delovanju maternice <sup>7</sup> , penilni prolaps <sup>1</sup> .
---	---

<sup>1</sup> reverzibilno.

<sup>2</sup> lahko vpliva na termoregulacijo in posledično se lahko telesna temperatura zniža ali zviša glede na temperaturo okolja.

<sup>3</sup> 24 ur po velikih odmerkih ksilazina.

<sup>4</sup> atonija.

<sup>5</sup> nosni stridor.

<sup>6</sup> lahko je resno.

<sup>7</sup> zmanjšana implantacija jajčeca.

Pri govedu so neželeni učinki na splošno izrazitejši po intramuskularnem dajanju v primerjavi z intravenskimi.

#### Konji:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	nenormalno vedenje <sup>1</sup> ;
Zelo redki (1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	kolike <sup>2,4</sup> , hipomotilnost prebavil <sup>3,4</sup> ;
Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče določiti iz razpoložljivih podatkov):	draženje na mestu injiciranja <sup>5</sup> ; ataksija, mišični tremor <sup>6</sup> , nehotni gibi <sup>6</sup> ; penilni prolaps <sup>5</sup> ; hipotermija <sup>7</sup> , hipertermija <sup>7</sup> ; hipotenzija <sup>8</sup> , hipertenzija <sup>8</sup> , bradikardija <sup>9</sup> , aritmija <sup>5</sup> ; povečano znojenje <sup>10</sup> ; pogosto uriniranje; respiratorna depresija, respiratorni zastoj, zmanjšana frekvenca dihanja

<sup>1</sup> nasilni odzivi.

<sup>2</sup> blage.

<sup>3</sup> začasno.

<sup>4</sup> da bi to preprečili, konji po sedaciji ne smejo zaužiti nobene krme, dokler učinek popolnoma ne izzveni.

<sup>5</sup> reverzibilno.

<sup>6</sup> kot odziv na ostre slušne ali fizične dražljaje.

<sup>7</sup> lahko vpliva na termoregulacijo in posledično se lahko telesna temperatura zniža ali zviša glede na temperaturo okolja.

<sup>8</sup> po dajanju se običajno pojavi prehodno zvišanje, ki mu sledi znižanje krvnega tlaka.

<sup>9</sup> lahko je resno.

<sup>10</sup> ko učinki sedacije izzvenijo.

#### Psi, mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	napihnjeno <sup>1</sup> ;
Zelo redki (1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	kardio-respiratorne motnje <sup>2</sup> (srčni zastoj <sup>2</sup> , dispneja <sup>2</sup> , bradipneja <sup>2</sup> , pljučni edem <sup>2</sup> ); nevrološke motnje <sup>2</sup> (epileptični napad, prostracija <sup>2</sup> , motnje zenic <sup>2</sup> , tremor <sup>2</sup> );
Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče določiti iz razpoložljivih podatkov):	draženje na mestu injiciranja <sup>3</sup> ; bradikardija <sup>4,5</sup> , hipotenzija, aritmija <sup>3</sup> ; hipotermija <sup>6</sup> , hipertermija <sup>6</sup> ;

	nehotni gibi <sup>7</sup> , mišični tremor; hiperglikemija; hipersalivacija, bruhanje <sup>8</sup> ; poliurija; prezgodnja kotitev <sup>9</sup> , maternične kontrakcije <sup>9</sup> ; respiratorni zastoj <sup>9</sup> .
--	---

<sup>1</sup> pri dovezetnih pasmah psov z velikim prsnim košem (nemška doga, irski seter).

<sup>2</sup> pri anesteziranih živalih, predvsem med okrevanjem in po njem.

<sup>3</sup> reverzibilno.

<sup>4</sup> z AV-blokom.

<sup>5</sup> lahko je resno.

<sup>6</sup> lahko vpliva na termoregulacijo in posledično se lahko telesna temperatura zniža ali zviša glede na temperaturo okolja.

<sup>7</sup> kot odziv na ostre slušne dražljaje.

<sup>8</sup> med nastopom sedacije, zlasti če so bile živali tik pred tem hranjene.

<sup>9</sup> pri mačkah.

Pri psih so neželeni učinki na splošno izrazitejši po subkutanem dajanju v primerjavi z intramuskularnim, učinek (učinkovitost) pa je lahko manj predvidljiv.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

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

#### Brejost:

Čeprav z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani nobeni teratogeni ali fetotoksični učinki, se zdravilo v prvih dveh tretjinah brejosti lahko uporablja le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Ne uporabite v poznejših fazah brejosti (zlasti pri govedu in mačkah), razen ob porodu, ker ksilazin sproža kontrakcije maternice in lahko sproži prezgodnji porod.

Ne uporabite pri govedu, ki bo prejelo presajeno jajčno celico, ali govedu v času izvajanja implantacije jajčnih celic, saj lahko močnejši tonus materničnih mišic zmanjša možnost implantacije jajčnih celic.

#### Laktacija:

Zdravilo se lahko uporablja v obdobju laktacije.

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

Drugi depresorji centralnega živčnega sistema (barbiturati, narkotiki, anestetiki, pomirjevala itd.) lahko povzročijo aditivno depresijo osrednjega živčevja, če se uporabljajo skupaj s ksilazinom. Morda je treba zmanjšati odmerke teh učinkovin. Ksilazin je zato treba previdno uporabljati v kombinaciji z nevroleptiki ali pomirjevali. Ksilazin se ne sme uporabljati v kombinaciji s simpatikomimetičnimi zdravili, kot je adrenalin, saj lahko pride do ventrikularne aritmije.

Poročali so, da je sočasna intravenska uporaba potenciranih sulfonamidov z  $\alpha$ -2-agonisti povzročila srčne aritmije, ki so lahko usodne. Čeprav za to zdravilo niso poročali o nobenih takšnih neželenih učinkih, je priporočljivo, da intravenskih zdravil, ki vsebujejo trimetoprim/sulfonamid, ne dajete, če so konji sedirani s ksilazinom.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Govedo: intravenska ali intramuskularna uporaba.

Konji: intravenska uporaba.

Psi: intramuskularna uporaba.

Mačke: intramuskularna ali subkutana uporaba.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Intravensko injekcijo je treba dajati počasi, zlasti pri konjih. To zdravilo smejo dajati le veterinarji ali osebe pod njihovim nadzorom.

#### Govedo (i.v., i.m.)

<b>Odmerek pri govedu</b>			
Raven odmerka	ksilazin (mg/kg)	ksilazin 20 mg/ml (ml/100 kg)	ksilazin 20 mg/ml (ml/500 kg)
<b>A. Intramuskularna uporaba</b>			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
<b>B. Intravenska uporaba</b>			
I	0,016–0,024	0,08–0,12	0,4–0,6
II	0,034–0,05	0,17–0,25	0,85–1,25
III	0,066–0,10	0,33–0,5	1,65–2,5

- Odmerjanje I: Sedacija z rahlim zmanjšanjem mišičnega tonusa. Govedo še vedno lahko stoji.
- Odmerjanje II: Sedacija z izrazitim zmanjšanjem mišičnega tonusa in rahla analgezija. Govedo večinoma še vedno lahko stoji, vendar se lahko tudi uleže.
- Odmerjanje III: Globoka sedacija, nadaljnje zmanjšanje mišičnega tonusa, delna analgezija. Govedo se uleže.
- Odmerjanje IV: Zelo globoka sedacija, izrazito zmanjšanje mišičnega tonusa, delna analgezija. Govedo se uleže.

#### Konji (i.v.):

*Odmerjanje:* ena injekcija 0,6–1 mg ksilazina na kg telesne mase. (3–5 ml zdravila na 100 kg telesne mase.)

#### Psi (i.m.)

*Odmerjanje:* ena injekcija 0,5–3 mg ksilazina na kg telesne mase. (0,25–1,5 ml zdravila na 10 kg telesne mase.)

#### Mačke (i.m., s.c.)

*Odmerjanje:* ena injekcija 0,5–1 mg ksilazina na kg telesne mase. (0,025–0,05 ml zdravila na kg telesne mase.)

Zamašek je mogoče predreti do 30-krat.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

V primeru nenamernega prevelikega odmerka lahko pride do srčnih aritmij, hipotenzije ter izrazite depresije osrednjega živčevja in dihal. Po prekomernem odmerku so poročali tudi o krčih. Ksilazin se lahko antagonizira z  $\alpha$ 2-adrenergičnimi antagonisti.

Za zdravljenje učinkov depresije dihal, ki jo povzroči ksilazin, se lahko priporoči mehanska podpora dihanju s stimulansi dihanja (npr. doksapram) ali brez njih.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

### **3.12 Karenca**

Govedo:

Meso in organi: 1 dan.

Mleko: Nič ur.

Konji:

Meso in organi: 1 dan.

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QN05CM92.**

### **4.2 Farmakodinamika**

Ksilazin sodi med agoniste  $\alpha_2$ -adrenergičnih receptorjev.

- Ksilazin je agonist  $\alpha_2$ -adrenergičnih receptorjev, ki deluje s stimulacijo osrednjih in perifernih  $\alpha_2$ -adrenergičnih receptorjev. Na podlagi osrednje stimulacije  $\alpha_2$ -adrenergičnih receptorjev ima ksilazin močno antinociceptivno delovanje. Poleg  $\alpha_2$ -adrenergične aktivnosti ima ksilazin  $\alpha_1$ -adrenergične učinke.
- Ksilazin poleg tega povzroča sproščanje skeletnih mišic z zaviranjem intranevronskega prenosa impulzov na osrednji ravni osrednjega živčevja. Analgetične lastnosti in lastnosti sproščanja skeletnih mišic ksilazina kažejo znatne medvrstne razlike. Zadostno analgezijo se na splošno pridobi le v kombinaciji z drugimi zdravili.
- Pri številnih vrstah povzroči dajanje ksilazina kratkotrajni arterijski presorski učinek, ki mu sledi daljše obdobje hipotenzije in bradikardije. Ta nasprotujoča si delovanja na arterijski tlak so očitno povezana z  $\alpha_2$ -adrenergičnimi in  $\alpha_1$ -adrenergičnimi delovanji ksilazina.
- Ksilazin ima številne endokrine učinke. Poročali so, da ksilazin vpliva na inzulin (ki ga posredujejo  $\alpha_2$ -adrenergični receptorji v pankreatičnih  $\beta$ -celicah, ki zavirajo sproščanje inzulina), ADH (zmanjšana proizvodnja ADH, ki povzroča poliurijo) in FSH (zmanjšane vrednosti).

### **4.3 Farmakokinetika**

Po intramuskularnem injiciranju pride hitro do absorpcije (in delovanja). Ravni zdravila hitro dosežejo vrh (običajno v 15 minutah), nato pa se eksponentno znižajo. Ksilazin je organska baza, ki je zelo dobro topna v lipidih ter se obsežno in hitro razprši (Vd 1,9–2,7 l/kg telesne mase). V nekaj minutah po intravenskem injiciranju je ksilazin v visoki koncentraciji prisoten v ledvicah, jetrih, osrednjem živčevju, hipofizah in diafragmi. Torej pride do zelo hitrega prenosa iz krvnih žil v tkiva.

Intramuskularna biološka uporabnost je nepopolna in spremenljiva, in sicer v razponu od 52 - 90 % pri psih ter od 40 - 48 % pri konjih. Ksilazin se obsežno presnovi in hitro izloči ( $\pm$  70 % z urinom, medtem ko znaša izločanje skozi prebavila  $\pm$  30 %). Hitro izločanje ksilazina se lahko verjetno pripiše obsežnemu presnavljanju in ne renalnemu izločanju nespremenjenega ksilazina.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

## **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

## **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

## **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Viale iz prozornega stekla tipa II vsebujejo 30 ml zdravila in so zaprte z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko ter pakirane v kartonske ali polistirenske škatle.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 vialo po 30 ml.

Kartonska škatla s 5 vialami po 30 ml.

Polistirenska škatla s 24 vialami po 30 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

## **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Alfasan Nederland B.V.

## **7. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

DC/V/0760/001

## **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24.10.2022

## **9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

18.10.2024

## **10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).