

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Tolfacton 80 mg/ml injektioneste, liuos naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Tolfenaamihappo 80 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Dietyleeniglykolimonoetyylieetteri
Etanoliamiini
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kirkas, väritön tai hieman kellanruskea liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tämä eläinlääke on tarkoitettu

- tukihoitoksi hengityselinsairauksiin liittyvän akuutin tulehduksen vähentämiseen
- tukihoitoksi akuutin mastiitin hoidossa.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää sydänsairauksien yhteydessä.

Ei saa käyttää, jos maksan toiminta on heikentynyt eikä akuutin munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy haavaumia tai ruoansulatuskanavan verenvuotoa tai veridyskrasiaa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Muita tulehdusta hillitseviä steroideja ja tulehdukkipuläkkeitä ei saa antaa samanaikaisesti tai 24 tunnin sisällä toisistaan.

Ei saa käyttää, jos eläimellä on elimistön kuivumistila tai hypovolemia tai jos eläin on hypotensiivinen, koska munuaistoksisuuden vaara saattaa olla tällöin suurentunut.

3.4 Erityisvaroitukset

Tulehduskipulääkkeet voivat estää fagosytoosia, joten hoidettaessa bakteeri-infektioihin liittyviä tulehdistiloja on aloitettava samanaikaisesti asianmukainen mikrobilääkitys.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ilmoitettua annostusta ja hoidon kestoa ei saa ylittää. Noudata valmisteen annossa aseptisia varotoimia.

Mahdollisesti nefrotoksisten lääkevalmisteiden samanaikaista käyttöä pitää välttää.

Nuoret ja iäkkäät eläimet ovat herkempiä tulehduskipulääkkeiden ruoansulatuskanavaan ja munuaisiin kohdistuville haittavaikutuksille. Näissä tapauksissa eläimen huolellinen kliininen seuranta on tarpeen.

Jos hoidon aikana ilmenee haittavaikutuksia (ruoansulatuskanavaan tai munuaisiin kohdistuvia), on otettava yhteyttä eläinlääkäriin ja harkittava hoidon lopettamista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke ärsyttää silmiä.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhteile silmät välittömästi puhtaalla vedellä ja hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon.

Tämä eläinlääke ärsyttää ihoa. Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, pese alue välittömästi vedellä ja saippualla.

Ärsytyksen jatkuessa hakeudu lääkärinhoitoon.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tulehduskipulääkkeille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Vahingossa tapahtuvan itseinjektion riskin sekä tulehduskipulääkkeiden tunnettujen raskauteen ja/tai alkion ja sikiön kehitykseen kohdistuvien luokkahaittavaikutusten vuoksi naisten, jotka ovat raskaana tai yrittävät tulla raskaaksi, on noudatettava varovaisuutta antaessaan tätä eläinlääkettä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan tulehdus ^{1,3} , injektiokohdan turvotus ^{1,3}
Hyvin harvinainen	Kollapsi ^{2,3}

(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ripuli ³ , verinen ripuli ³ Yliherkkyyssreaktio ³ , anafylaksia ^{3,4}
--	--

¹ Ohimenevä, voi kestää jopa 38 vuorokautta.

² Nopean laskimoon annetun injektion jälkeen.

³ Hyöty-riskiarvio on tarvittaessa tehtävä uudelleen, ennen kuin hoito toistetaan.

⁴ Joskus kuolemaan johtava.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella. Tulehduskipulääkkeet voivat viivästyttää synnytystä tokolyttisesti estämällä prostaglandiineja, jotka ovat tärkeitä synnytyksen käynnistymiselle.

Laktaatio:

Voidaan käyttää laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Muita tulehdusta hillitseviä steroideja ja tulehduskipulääkkeitä ei saa antaa samanaikaisesti tai 24 tunnin sisällä toisistaan.

Muut tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit sekä plasman proteiineihin voimakkaasti sitoutuvat aineet voivat kilpailla sitoutumisesta ja aiheuttaa toksisia vaikutuksia.

Ei saa antaa yhdessä antikoagulanttien kanssa.

Vältä samanaikaista käyttöä mahdollisesti nefrotoksisten lääkevalmisteiden kanssa.

Ei saa antaa yhdessä glukokortikoidien kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen tai laskimoon.

Käytettäessä valmistetta tukihoitona naudoille hengityselinsairauksiin liittyvän akuutin tulehduksen vähentämiseen suositeltu annostus on 2 mg tolfeenamihappoa painokiloa kohti (vastaa 1 ml:aa valmistetta / 40 kg) injektiona niskan alueen lihakseen. Hoito voidaan toistaa kerran 48 tunnin kuluttua.

Annettaessa valmistetta lihakseen suurin injisoitava tilavuus on 18 ml kuhunkin injektiokohtaan. Jos annoksen tilavuus on suurempi kuin 18 ml, se on jaettava ja annettava vähintään kahteen injektiokohtaan.

Käytettäessä valmistetta akuutin mastiitin tukihoitona suositeltu annostus on 4 mg tolfeenamihappoa painokiloa kohti (vastaa 1 ml:aa valmistetta / 20 kg) kertainjektiona laskimoon.

Laskimoon annettaessa valmiste on injisoitava hitaasti. Jos intoleranssin oireita ilmenee, injektio on keskeytettävä välittömästi.

Tulpan saa lävistää korkeintaan 15 kertaa, joten käyttäjän on valittava kooltaan asianmukaisin injektiopullo hoidettavien nautojen koon ja lukumäärän perusteella.

Hoidettaessa eläinryhmiä yhdellä kertaa on käytettävä injektiopullon tulppaan asetettua siirtoneulaa, jotta tulppaa ei lävistetä liian monta kertaa. Siirtoneula on poistettava hoidon jälkeen.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Suuria annoksia käytettäessä on havaittu neurologisia oireita.

Yliannostuksen oireita voivat olla kiihottuneisuus, syljeneritys, vapina, silmäluomien värinä ja ataksia. Nämä oireet ovat lyhytkestoisia. Myös korjautuvia munuaisvaurioita, jotka johtavat plasman urea- ja kreatiniinipitoisuuden suurenemiseen, voi ilmetä. Vastalääkettä ei ole. Yliannostuksen tapahtuessa lopeta tolfenaamihapon anto ja anna oireenmukaista hoitoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Injektio lihakseen:

Teurastus: 20 vrk.

Maito: nolla tuntia.

Injektio laskimoon:

Teurastus: 4 vrk.

Maito: 12 tuntia.

4. FARMAKOLOGISET IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QM01AG02

4.2 Farmakodynamiikka

Tolfenaamihappo (N-(2-metyyli-3-kloorifenyli)antraniilihappo) on fenamaatteihin kuuluva tulehduskipulääke. Tolfenaamihapolla on anti-inflammatorinen, analgeettinen ja antipyreettinen vaikutus.

Tolfenaamihapon anti-inflammatorinen vaikutus johtuu pääasiassa syklo-oksigenaasin estymisestä, mikä vähentää merkittävien tulehdusvälittäjäaineiden prostaglandiinien ja tromboksaanien synteesiä.

4.3 Farmakokinetiikka

Naudoilla lihakseen annoksena 2 mg/kg lihakseen injisoitu tolfenaamihappo imeytyy nopeasti injektiokohdasta, ja keskimääräinen huippupitoisuus plasmassa $1,77 \pm 0,45$ mikrog/ml saavutetaan 2,4 tunnissa (0,25–8 tunnissa).

Jakautumistilavuus on noin 1,3 l/kg.

Absoluuttinen biologinen hyötyosuus on suuri.

Tolfenaamihappo sitoutuu laajalti plasman albumiiniin (> 97 %).

Tolfenaamihappo jakautuu kaikkiin elimiin, ja pitoisuus plasmassa, ruoansulatuskanavassa, maksassa, keuhkoissa ja munuaisissa on suuri. Pitoisuus aivoissa on kuitenkin pieni. Tolfenaamihappo ja sen metaboliitit eivät läpäise istukkaa merkittävässä määrin.

Tolfenaamihappo jakautuu myös solunulkoiseen nesteeseen, jossa saavutettavat pitoisuudet ovat sekä terveissä että tulehtuneissa ääreiskudoksissa samaa suuruusluokkaa kuin plasmassa. Sitä esiintyy myös maidossa aktiivisessa muodossa, pääasiassa maitosaostumien yhteydessä.

Tolfenaamihappo käy läpi merkittävän enterohepaattisen kierron, minkä seurauksena plasmasta havaitaan pitoisuuksia pitkän aikaa.

Eliminaation puoliintumisaika on 8–15 tuntia.

Tolfenaamihappo eliminoituu pääasiassa muuttumattomana ulosteisiin (~ 30 %) ja virtsaan (~ 70 %).

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Meripihkanvärinen tyypin I lasinen injektio pullo, jossa on klooributyylikumitulppa, jonka päällä on alumiinisineti sekä polypropeenista valmistettu auki napsautettava suljin.

Injektio pullo on pakattu pahvikoteloon.

Pakkaus koot:

Pahvikotelo, jossa on yksi 50 ml:n injektio pullo.

Pahvikotelo, jossa on yksi 100 ml:n injektio pullo.

Pahvikotelo, jossa on yksi 250 ml:n injektio pullo.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol S.A.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

39139

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 24.11.2022

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

3.11.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tolfacton 80 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötk

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Tolfenamsyra 80 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Dietylenglykolmonoetyler
Etanolamin
Vatten för injektionsvätskor

Klar färglös till svagt gulbrun lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötk.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Detta läkemedel är avsett som:

- tilläggsbehandling för minskning av akut inflammation associerad med luftvägssjukdomar
- tilläggsbehandling vid akut mastit.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid hjärtsjukdom.

Använd inte vid nedsatt leverfunktion eller akut njursvikt.

Använd inte vid sår eller blödning i mag-tarmkanalen eller vid bloddyskrasi.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Administrera inte andra steroida eller icke-steroida antiinflammatoriska medel samtidigt eller inom 24 timmar från varandra.

Använd inte till djur som är dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva pga. eventuell risk för njurtoxicitet.

3.4 Särskilda varningar

Icke-steroida antiinflammatoriska medel kan orsaka hämning av fagocytos. I samband med behandling av inflammationer förknippade med bakterieinfektioner ska lämplig samtidig antimikrobiell behandling därför sättas in.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Överskrid inte den angivna doseringen och behandlingstiden. Använd aseptiska försiktighetsåtgärder vid administrering av läkemedlet.

Samtidig administrering av medel med njurtoxisk potential ska undvikas.

Unga och äldre djur är mer känsliga för gastrointestinala och njurrelaterade biverkningar orsakade av icke-steroida antiinflammatoriska medel. I sådana fall behövs noggrann klinisk övervakning i samband med användning av läkemedlet.

Om biverkningar (gastrointestinala eller njurrelaterade) uppstår under behandlingen, ska veterinär kontaktas för råd och utsättning av behandling ska övervägas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel orsakar ögonirritation.

Vid oavsiktlig ögonkontakt, skölj ögonen genast med rent vatten och uppsök genast läkare.

Detta läkemedel orsakar hudirritation. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta huden genast med tvål och vatten.

Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska medel bör undvika kontakt med läkemedlet.

Med tanke på risken för oavsiktlig självinjektion och de kända negativa klasseffekterna av icke-steroida antiinflammatoriska medel på graviditet och/eller embryofetal utveckling ska detta läkemedel administreras med försiktighet av gravida kvinnor eller kvinnor som försöker bli gravida.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Inflammation vid injektionsstället ^{1,3} , svullnad vid injektionsstället ^{1,3}
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kollaps ^{2,3} Diarré ³ , blodig diarré ³ Överkänslighetsreaktioner ³ , anafylaxi ^{3,4}

¹ Övergående, kan kvarstå i upp till 38 dagar.

² Efter snabb intravenös injektion.

³ Vid behov ska nytta/riskbedömning göras på nytt före andra administrering av läkemedlet.

⁴ Ibland med dödlig utgång.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Icke-steroida antiinflammatoriska medel kan fördröja förlossning via tokolytisk effekt genom att hämma prostaglandiner som är viktiga för att signalera induktion av förlossning.

Laktation:

Kan användas under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Administrera inte andra steroida eller icke-steroida antiinflammatoriska medel samtidigt eller inom 24 timmar från varandra.

Andra icke-steroida antiinflammatoriska medel, diuretika, antikoagulantia och substanser med hög affinitet till plasmaproteiner kan konkurrera om bindningen och leda till toxiska effekter.

Administrera inte samtidigt med antikoagulantia.

Undvik samtidig administrering av medel med njurtoxisk potential.

Administrera inte samtidigt med glukokortikoider.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär eller intravenös användning.

Vid tilläggsbehandling av akut inflammation associerad med luftvägssjukdom hos nöt är den rekommenderade dosen 2 mg tolfenamsyra per kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml läkemedel/40 kg kroppsvikt) som intramuskulär injektion i nackområdet. Behandlingen kan upprepas en gång efter 48 timmar.

Den maximala injicerade volymen är 18 ml per intramuskulärt injektionsställe.

Om dosvolymen överstiger 18 ml, ska den delas upp och injiceras på två eller flera ställen.

Vid tilläggsbehandling av akut mastit är den rekommenderade dosen 4 mg tolfenamsyra per kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml läkemedel/20 kg kroppsvikt) som intravenös engångsinjektion.

Vid intravenös administrering ska läkemedlet injiceras långsamt. Vid första tecken på intolerans ska injektionen avbrytas.

Eftersom injektionsflaskan får punkteras högst 15 gånger, ska användaren välja den mest lämpliga storleken på injektionsflaska med tanke på antalet djur som ska behandlas och deras storlek.

När läkemedlet administreras till en grupp djur, använd en uppdragningskanyl som placeras i injektionsflaskan för att undvika onödiga stick i proppen. Uppdragningskanylen ska avlägsnas efter administrering.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid höga doser har neurologiska störningar observerats.

Symtom på överdosering inkluderar upphetsning, salivering, darning, blinkningar i ögonlocken och ataxi. Dessa symtom är kortvariga till sin natur. Reversibel njurskada som leder till förhöjda plasmakoncentrationer av urea och kreatinin kan också inträffa. Det finns ingen känd antidot. Vid fall av överdosering avbryt administrering av tolfenamsyra och ge symtomatisk behandling.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Intramuskulär injektion:

Kött och slaktbiprodukter: 20 dygn.

Mjolk: noll timmar.

Intravenös injektion:

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn.

Mjolk: 12 timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QM01AG02

4.2 Farmakodynamik

Tolfenamsyra (N-(2-metyl-3-klorofenyl)antranilsyra) är ett icke-steroid antiinflammatoriskt medel som hör till fenamatgruppen. Tolfenamsyra innehåller antiinflammatoriska, analgetiska och antipyretiska egenskaper.

Den antiinflammatoriska aktiviteten av tolfenamsyra beror främst på hämning av cyklooxygenas och därmed minskning av syntesen av prostaglandiner och tromboxaner som är viktiga inflammatoriska mediatorer.

4.3 Farmakokinetik

Efter intramuskulär injektion av en dos om 2 mg/kg till nöt absorberas tolfenamsyra snabbt från injektionsstället och genomsnittlig maximal plasmakoncentration om $1,77 \pm 0,45$ mikrog/ml uppnås efter 2,4 timmar (0,25–8 timmar).

Distributionsvolymen är ungefär 1,3 l/kg.

Den absoluta biotillgängligheten är hög.

Tolfenamsyra är i hög grad bunden till albumin i plasma (> 97 %).

Tolfenamsyra distribueras till alla organ med hög plasmakoncentration, mag-tarmkanalen, levern, lungorna och njurarna. Koncentrationen i hjärnan är emellertid låg. Tolfenamsyra och dess metaboliter passerar inte placenta i omfattande grad.

Distribution av tolfenamsyra innefattar extracellulära vätskor där liknande koncentrationer uppnås både i frisk och inflammerad perifer vävnad som i plasma. Tolfenamsyra förekommer även i aktiv form i mjölk, främst associerad med mjölkkoagel.

Tolfenamsyra genomgår omfattande enterohepatisk recirkulation vilket medför att plasmakoncentrationer observeras under en längre tid.

Halveringstiden för eliminering är mellan 8 och 15 timmar.

Tolfenamsyra elimineras huvudsakligen i avföring (~30 %) och urin (~70 %).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad injektionsflaska av typ I-glas med gummipropp av klorbutyl och aluminiumförsegling med snäpplock av polypropen.

Injektionsflaskan är förpackad i en pappkartong.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 injektionsflaska om 50 ml.

Pappkartong med 1 injektionsflaska om 100 ml.

Pappkartong med 1 injektionsflaska om 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

39139

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 24.11.2022

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

3.11.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).