VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zycortal 25 mg/ml depotinjeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:
Desoksykortonpivalat 25 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Klorkresol	1 mg
Metylcellulose	
Natriumkarboksymetylcellulose	
Polysorbat 60	
Natriumklorid	
Vann til injeksjonsvæsker	

Opak hvit suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til substitusjonsbehandling ved mineralkortikoidmangel hos hund med primær hypoadrenokortisisme (Addisons sykdom).

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Før behandling med preparatet startes, skal Addisons sykdom være diagnostisert med stor grad av sikkerhet. Hunder med alvorlig hypovolemi, dehydrering, pre-renal azotemi og utilstrekkelig vevsperfusjon (også kjent som "Addison krise") må rehydreres med intravenøs væskebehandling (saltvann) før behandling med preparatet startes.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

<u>Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:</u>

Bruk med forsiktighet til hunder med kongestiv hjertesykdom, alvorlig nyresykdom, primær leversvikt eller ødem.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Unngå kontakt med øynene og huden. Ved utilsiktet søl på hud eller øyne, vask stedet med vann. Hvis det forekommer irritasjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette preparatet kan forårsake smerte og opphovning på injeksjonsstedet hvis det ved et uhell blir selvadministrert.

Dette preparatet kan ha negative virkninger på menns forplantningsorganer og, som et resultat, fertilitet.

Dette preparatet kan ha negative effekter på ufødte og nyfødte barns utvikling.

Preparatet skal ikke håndteres av gravide eller ammende kvinner.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Polydipsi Polyuri
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Urinering innendørs Letargi, nedsatt matlyst, anoreksi, nedsatt aktivitet, depresjon, polyfagi, trøtthet Alopesi Pesing Oppkast, diaré Skjelving Urinveisinfeksjon
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Smerte på injeksjonsstedet
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Lidelse i bukspyttkjertelen[a]

[a] Samtidig administrering av glukokortikoider kan bidra til disse tegnene.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under avl, drektighet, eller diegiving er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Varsomhet må utvises når Zycortal administreres samtidig med andre preparater som innvirker på enten natrium- eller kaliumkonsentrasjonen i serum, eller den cellulære transporten av natrium eller kalium, f.eks.: trimetoprim, amfoterisin B, digoksin eller insulin.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan bruk.

Før bruk, rist forsiktig hetteglasset for å resuspendere preparatet.

Bruk en tilstrekkelig gradert sprøyte slik at nøyaktig dosering er mulig. Dette er spesielt viktig når det injiseres små volum.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

Zycortal erstatter bare mineralokortikoid-hormonene. Hunder med kombinert glukokortikoid- og mineralokortikoidmangel bør også få et glukokortikoid som for eksempel prednisolon i henhold til gjeldende vitenskapelig kunnskap.

Zycortal er beregnet til langtidsbehandling og doser og doseringsintervall tilpasses individuelt. Doseringen av Zycortal og substitusjonsbehandlingen med et glukokortikoid tilpasses individuelt med bakgrunn i hundens kliniske respons og normalisering av Na^+- og K^+ konsentrasjoner i serum.

Startdose med Zycortal:
Startdosen er 2,2 mg/kg kroppsvekt, administrert ved subkutan injeksjon.

Kontroll mellom første og andre dose:
Revurder hunden og mål natrium/kalium-forholdet (Na^+/K^+ -forhold) i serum omtrent 10 dager etter den første dosen (som er tiden for maksimum konsentrasjon (T_{max}) av desoksykorton). Hvis hundens kliniske tegn har forverret seg eller ikke vist bedring, juster dosen av glukokortikoid og/eller undersøk andre grunner til de kliniske tegnene.

Andre dose med Zycortal:
Omtrent 25 dager etter den første dosen, revurder hunden og mål Na^+/K^+ -forholdet.

- Hvis hunden er både klinisk normal og har et normalt Na+/K+-forhold (dvs. 27 til 32) på dag 25, juster dosen basert på dag 10 Na^+/K^+ -forholdet ved bruk av retningslinjene i tabell 1, nedenfor.

- Hvis hunden er klinisk normal og har et Na^+/K^+-forhold > 32 på dag 25, enten juster dosen basert på dag 10 Na^+/K^+-forholdet i henhold til tabell 1 eller utsett dosen (se *Forlenge doseringsintervallet*).

- Hvis hunden enten ikke er klinisk normal eller hvis Na^+/K^+-forholdet er unormalt på dag 25, juster dosen av glukokortikoid eller Zycortal (se *Senere doser og langtidsadministrasjon*).

Tabell 1: Dag 25: Administrere den andre dosen med Zycortal

Hvis dag 10 Na^+/K^+ -forholdet er:		25 dager etter den første dosen, administrer Zycortal, som følger:
≥ 34	Ikke administrer dose 2 på dag 10.	Reduser dosen til: 2,0 mg/kg kroppsvekt
32 til < 34		Reduser dosen til: 2,1 mg/kg kroppsvekt
27 til < 32		Fortsett med: 2,2 mg/kg kroppsvekt
≥ 24 til < 27		Øk dosen til: 2,3 mg/kg kroppsvekt
< 24		Øk dosen til: 2,4 mg/kg kroppsvekt

Forlenge doseringsintervallet:
Hvis hunden er klinisk normal og dag 25 Na^+/K^+ -forholdet er > 32, er det mulig å forlenge doseringsintervallet istedetfor å justere dosen som beskrevet i tabell 1. Vurder elektrolyttene hver 5–9 dag inntil Na^+/K^+ -forholdet er < 32, og administrer deretter 2,2 mg/kg med Zycortal.

Senere doser og langtidsadministrasjon:
Etter at den optimale dosen og doseringsintervallet er blitt fastslått, fortsett med samme doseringsregime. Hvis hunden utvikler unormale kliniske tegn eller Na^+- eller K^+-serumkonsentrasjoner, bruk følgende retningslinjer for etterfølgende doser:

- Kliniske tegn på polyuri/polydipsi: Reduser glukokortikoid-dosen først. Hvis polyuri/polydipsi vedvarer og Na^+/K^+-forholdet er >32, reduser dosen Zycortal uten å endre doseringsintervallet.

- Kliniske tegn på depresjon, letargi, oppkast, diaré eller svakhet: Øk glukokortikoid-dosen.

- Hyperkalemi, hyponatremi eller Na^+/K^+-forhold < 27: Reduser doseringsintervallet for administrasjon av Zycortal med 2–3 dager eller øk dosen.

- Hypokalemi, hypernatremi eller Na^+/K^+-forhold > 32: Reduser Zycortal-dosen.

Før en stress-situasjon, overvei en midlertidig økning i glukokortikoid-dosen.

I det kliniske studiet var den gjennomsnittlige endelige dosen med desoksykorton pivalat 1,9 mg/kg (variasjonsbredde 1,2–2,5 mg/kg) og det gjennomsnittlige endelige doseringsintervallet var 38,7 ± 12,7 dager (variasjonsbredde 20–99 dager). Doseringsintervallet for majoriteten av hundene var mellom 20 og 46 dager.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Når gitt til hunder i tre til fem ganger den anbefalte dosen, forekommer det reaksjoner på injeksjonsstedet karakterisert av erytem og ødem.

Som forventet ut fra den farmakodynamiske effekten, er en opptrapping av dosen med desoksykorton forbundet med en doserelatert trend mot økning i serumnatrium, reduksjon av blodureanitrogen, serumkalium og urinens spesifikke vekt. Polyuri og polydipsi kan forekomme.

Hypertensjon er blitt observert hos hunder som får 20 mg/kg med desoksykorton pivalat.

Det finnes ingen spesifikk antidot. Ved tegn på overdose, skal huden behandles symptomatisk, og dosen reduseres ved senere administrasjoner.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:
QH02AA03

4.2 Farmakodynamikk

Desoksykorton er et kortikosteroid med primært mineralokortikoid aktivitet, lik aldosteron. I nyrene forårsaker desoksykorton natrium- og kloridion-retensjon, og hydrogen- og kaliumion-ekskresjon, og skaper en osmotisk gradient. Den osmotiske gradient fremmer vannabsorpsjon fra nyretubuli som resulterer i økt ekstracellulært væskevolum som fører til utvidelse av blodvolum, forbedret venøs retur til hjertet, og økt kardial effekt.

4.3 Farmakokinetikk

Etter subkutan administrasjon av desoksykorton pivalat ved en dosering på 11 mg/kg kroppsvekt (fire ganger den anbefalte dosering), er halveringstiden i plasma (gjennomsnitt ± standard avvik) ca. 17 ± 7 dager, med en maksimum serumkonsentrasjon (C_{max}) på 13,2 ± 5 ng/ml, og tiden til maksimum serumkonsentrasjon (T_{max}) på 10 ± 3,5 dager.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 4 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Skal ikke fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I hetteglass av glass (4 ml) med en belagt klorobutylgummipropp og aliuminiumforsegling med en plasthette.

Ett hetteglass på 4 ml i pappeske.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/15/189/001

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 06/11/2015

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.
Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

PAPPESKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zycortal 25 mg/ml depotinjeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver ml inneholder:
Desoksykortonpivalat 25 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

4 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter åpning, bruk innen 4 måneder.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Skal ikke fryses.

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dechra Regulatory B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/15/189/001

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

HETTEGLASSETIKETT

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zycortal

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Desoksykortonpivalat 25 mg/ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter åpning, bruk innen 4 måneder.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Zycortal 25 mg/ml depotinjeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:
Desoksykortonpivalat 25 mg

Hjelpestoffer:
Klorkresol 1 mg

Opak hvit suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Til substitusjonsbehandling ved mineralkortikoidmangel hos hund med primær hypoadrenokortisisme (Addisons sykdom).

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Før behandling med preparatet startes, skal Addisons sykdom være diagnostisert med stor grad av sikkerhet. Hunder med alvorlig hypovolemi, dehydrering, pre-renal azotemi og utilstrekkelig vevsperfusjon (også kjent som "Addison krise") må rehydreres med intravenøs væskebehandling (saltvann) før behandling med preparatet startes.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Bruk med forsiktighet til hunder med kongestiv hjertesykdom, alvorlig nyresykdom, primær leversvikt eller ødem.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:
Unngå kontakt med øynene og huden. Ved utilsiktet søl på hud eller øyne, vask stedet med vann. Hvis det forekommer irritasjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette preparatet kan forårsake smerte og opphovning på injeksjonsstedet hvis det ved et uhell blir selvadministrert.

Dette preparatet kan ha negative virkninger på menns forplantningsorganer og, som et resultat, fertilitet.

Dette preparatet kan ha negative effekter på ufødte og nyfødte barns utvikling.

Preparatet skal ikke håndteres av gravide eller ammende kvinner.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegivning:
Preparatets sikkerhet ved bruk under avl, drektighet, eller diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:
Varsomhet må utvises når Zycortal administreres samtidig med andre preparater som innvirker på enten natrium- eller kaliumkonsentrasjonen i serum, eller cellulær transport av natrium eller kalium, f.eks.: trimetoprim, amfoterisin B, digoksin eller insulin.

Overdosering:
Når gitt til hunder i tre til fem ganger den anbefalte dosen, forekommer det reaksjoner på injeksjonsstedet karakterisert av erytem og ødem.

Som forventet ut fra den farmakodynamiske effekten, er en opptrapping av dosen med desoksykorton forbundet med en doserelatert trend mot økning i serumnatrium, reduksjon av blodureanitrogen, serumkalium og urinens spesifikke vekt. Polyuri og polydipsi kan forekomme.

Hypertensjon er blitt observert hos hunder som får 20 mg/kg med desoksykorton pivalat.

Det finnes ingen spesifikk antidot. Ved tegn på overdose, skal huden behandles symptomatisk, og dosen reduseres ved senere administrasjoner.

Relevante uforlikeligheter:
Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Polydipsi (overdreven drikking) Polyuri (overdreven urinering)
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Urinering innendørs Letargi, nedsatt matlyst, anoreksi, nedsatt aktivitet, depresjon, polyfagi (overdreven spising), trøtthet Alopesi (hårtap) Pesing Oppkast, diaré Skjelving Urinveisinfeksjon
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Smerte på injeksjonsstedet

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Lidelse i bukspyttkjertelen[a]

[a] Samtidig administrering av glukokortikoider kan bidra til disse tegnene.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Subkutan bruk.

Zycortal erstatter bare mineralokortikoid-hormonene. Hunder med kombinert glukokortikoid- og mineralokortikoidmangel bør også få et glukokortikoid som for eksempel prednisolon i henhold til gjeldende vitenskapelig kunnskap.

Zycortal er beregnet til langtidsbehandling og doser og doseringsintervall tilpasses individuelt. Doseringen av preparatet og substitusjonsbehandlingen med et glukokortikoid tilpasses individuelt med bakgrunn i hundens kliniske respons og normalisering av Na^+- og K^+ -serumkonsentrasjoner.

Startdose med Zycortal:
Startdosen er 2,2 mg/kg kroppsvekt, administrert ved subkutan injeksjon.

Kontroll mellom første og andre dose:
Revurder hunden og mål natrium/kalium-forholdet (Na^+/K^+-forhold) i serum omtrent 10 dager etter den første dosen (som er tiden for maksimum konsentrasjon (T_{max}) av desoksykorton). Hvis hundens kliniske tegn har forverret seg eller ikke vist bedring, juster dosen av glukokortikoid og/eller undersøk andre grunner til de kliniske tegnene.

Andre dose med Zycortal:
Omtrent 25 dager etter den første dosen, revurder hunden og mål Na^+/K^+ -forholdet.

Hvis hunden er både klinisk normal og har et normalt Na^+/K^+ forhold (dvs. 27 til 32) på dag 25, juster dosen basert på dag 10 Na^+/K^+ -forholdet ved bruk av retningslinjene i tabell 1, nedenfor.

Hvis hunden er klinisk normal og har et Na^+/K^+-forhold > 32 på dag 25, enten juster dosen basert på dag 10 Na^+/K^+-forholdet i henhold til tabell 1 eller utsett dosen (se *Forlenge doseringsintervallet*).

Hvis hunden enten ikke er klinisk normal eller hvis Na^+/K^+-forholdet er unormalt på dag 25, juster dosen av glukokortikoid eller Zycortal (se *Senere doser og langtidsadministrasjon*).

Tabell 1: Dag 25: Administrere den andre dosen med Zycortal

Hvis dag 10 Na^+/K^+ -forholdet er:		**25 dager etter den første dosen, administrer Zycortal, som følger:**
≥ 34	Ikke administrer dose 2 på dag 10.	Reduser dosen til: 2,0 mg/kg kroppsvekt
32 til < 34		Reduser dosen til: 2,1 mg/kg kroppsvekt
27 til < 32		Fortsett 2,2 mg/kg kroppsvekt

≥ 24 til < 27		Øk dosen til: 2,3 mg/kg kroppsvekt
< 24		Øk dosen til: 2,4 mg/kg kroppsvekt

Forlenge doseringsintervallet:
Hvis hunden er klinisk normal og dag 25 Na^+/K^+-forholdet er > 32, er det mulig å forlenge doseringsintervallet istedetfor å justere dosen som beskrevet i tabell 1. Vurder elektrolyttene hver 5–9 dager inntil Na^+/K^+-forholdet er < 32, og administrer deretter 2,2 mg/kg Zycortal.

Senere doser og langtidsadministrasjon:
Etter at den optimale dosen og doseringsintervallet er blitt fastslått, fortsett med samme doseringsregime. Hvis hunden utvikler unormale kliniske tegn eller Na^+- eller K^+-serumkonsentrasjoner, bruk følgende retningslinjer for etterfølgende doser:

- Kliniske tegn på polyuri/polydipsi: Reduser glukokortikoid-dosen først. Hvis polyuri/polydipsi vedvarer og Na^+/K^+-forholdet er > 32, reduser dosen med Zycortal uten å endre doseringsintervallet.

- Kliniske tegn på depresjon, letargi, oppkast, diaré eller svakhet: Øk glukokortikoid-dosen.

- Hyperkalemi, hyponatremi eller Na^+/K^+-forhold < 27: Reduser doseringsintervallet for administrasjon av Zycortal med 2–3 dager eller øk dosen.

- Hypokalemi, hypernatremi eller Na^+/K^+-forhold > 32: Reduser Zycortal-dosen.

Før en stress-situasjon, overvei en midlertidig økning i glukokortikoid-dosen.

I det kliniske studiet var den gjennomsnittlige endelige dosen med Zycortal 1,9 mg/kg (variasjonsbredde 1,2–2,5 mg/kg) og det gjennomsnittlige endelige doseringsintervallet var 38,7 ± 12,7 dager (variasjonsbredde 20–99 dager). Doseringsintervallet for majoriteten av hundene var mellom 20 og 46 dager.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Før bruk, rist forsiktig hetteglasset for å resuspendere preparatet.

Bruk en tilstrekkelig gradert sprøyte slik at nøyaktig dosering er mulig. Dette er spesielt viktig når det injiseres små volum.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 4 måneder.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/15/189/001

Type I hetteglass av glass (4 ml) med en belagt klorobutylgummipropp og aliuminiumforsegling med en plasthette.

Ett hetteglass på 4 ml i pappeske.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland
+31 497 544300

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Dales Pharmaceuticals Limited

Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Storbritannia