

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

GastroGard 370 mg/g oraalipasta hevoselle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

### Vaikuttava aine:

Omepratsoli.....370 mg

### Apuaineet:

| Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus | Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Keltainen rautaoksidi (E 172)                          | 2 mg                                                                                   |
| Monoetanoliamiini                                      |                                                                                        |
| Kaliumsorbaatti (E 202)                                |                                                                                        |
| Kassiakaneliöljy                                       |                                                                                        |
| Natriumstearaatti                                      |                                                                                        |
| Kalsiumstearaatti                                      |                                                                                        |
| Risiiniöljy, hydrattu                                  |                                                                                        |
| Propyleeniglykolioktanoaattidekanoaatti                |                                                                                        |
| Seesamiöljy                                            |                                                                                        |

Tasainen, homogeeninen keltainen tai kellanruskea pasta.

## 3. KLIINISET TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevosien mahahaavan hoito ja ennaltaehkäisy.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.  
Ks. kohta 3.5.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei suositella alle neljän viikon ikäisille tai alle 70 kg painaville eläimille.

Stressi (mukaan lukien valmennus ja kilpailu huipputasolla), syöttö-, käsittely- ja hoitotavat voivat liittyä hevosen mahahaavan kehitykseen. Hevosen hyvinvoinnista vastuussa olevien henkilöiden tulee harkita haavaumille altistavien tekijöiden vähentämistä hoitotapoja muuttamalla, jotta saavutettaisiin yksi tai useampia seuraavista: stressin ja paaston vähentäminen, ravintokuidun saannin lisääminen, laiduntamisen lisääminen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vältä eläinlääkkeen joutumista iholle ja silmiin, koska se saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä.

Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita ja läpäisemättömiä suojakäsineitä. Älä syö äläkä juo, kun käsittelet ja annostelet eläinlääkettä. Pese kädet tai lääkkeen kanssa kosketuksiin joutuneet ihoalueet käytön jälkeen. Jos eläinlääkettä joutuu silmiin, pese välittömästi puhtaalla juoksevilla vedellä ja käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Henkilöiden, jotka saavat yliherkkyyssreaktion joutuessaan kosketuksiin eläinlääkkeen kanssa, tulee jatkossa välttää eläinlääkkeen käsittelyä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Hevonen:

Ei ole.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Rotilla ja kaneilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä teratogeenisista vaikutuksista.

Eläinlääkkeen käyttöä tiineille ja imettäville tammoille ei suositella, koska sen käyttöä ei ole tutkittu tiineyden ja laktation aikana.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Omepratsoli voi hidastaa varfariinin eliminoitumista. Muita yhteisvaikutuksia tavanomaisten hevosille käytettyjen lääkkeiden kanssa ei ole odotettavissa. Yhteisvaikutuksia maksaentsyymien kautta metaboloituvien lääkeaineiden kanssa ei kuitenkaan voida sulkea pois.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Eläinlääke on tehokas erirotuisille ja eri hoitoympäristössä oleville hevosille, yli neljän viikon ikäisille ja yli 70 kg painaville varsoille sekä siitosoreille.

Mahahaavan hoito: 4 mg omepratsolia elopainokiloa kohden kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden ajan. Tämän jälkeen mahahaavan uusiutumisen ehkäisyyn 1 mg omepratsolia elopainokiloa kohden

kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden ajan. Mikäli tauti uusiutuu, suositellaan annosta 4 mg omepratsolia elopainokiloa kohden.  
Hoidon lisäksi suositellaan hevosen hoito- ja valmennuskäytäntöjen muuttamista. Katso kohta 3.5.

Mahahaavan ennaltaehkäisy: 1 mg omepratsolia elopainokiloa kohden kerran vuorokaudessa. Annettaessa eläinlääkettä annoksella 4 mg omepratsolia elopainokiloa kohden ruiskun mäntä asetetaan hevosen painoa vastaavan annosjakomerkinnän kohdalle. Kukin täysi annosväli ruiskussa vastaa omepratsoliannosta 100 elopainokiloa kohti. Yhden ruiskun sisältö riittää 575 kg painavan hevosen hoitoon, kun annos on 4 mg omepratsolia elopainokiloa kohden.

Annettaessa eläinlääkettä annoksella 1 mg omepratsolia elopainokiloa kohden ruiskun mäntä asetetaan annosjakomerkinnän kohdalle, joka vastaa neljäsosaa hevosen painosta. Tällä annoksella kukin täysi annosväli ruiskussa vastaa omepratsoliannosta 400 elopainokiloa kohti. Esimerkiksi hoidettaessa 400 kg painavaa hevosta asetetaan ruiskun mäntä 100 kg kohdalle.  
Aseta ruiskun korkki takaisin paikalleen käytön jälkeen.

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

Hoitoon liittyviä haittavaikutuksia ei havaittu, kun aikuisille hevosille ja yli 2 kk ikäisille varsoille annettiin omepratsolia 91 vuorokauden ajan enintään 20 mg/kg/vrk.

Hoitoon liittyviä haittavaikutuksia (erityisesti haitallisia vaikutuksia sperman laatuun tai lisääntymiskäyttäytymiseen) ei havaittu, kun siitosoreille annettiin omepratsolia 71 vuorokauden ajan 12 mg/kg/vrk.

Hoitoon liittyviä haittavaikutuksia ei havaittu, kun aikuisille hevosille annettiin omepratsolia 21 vuorokauden ajan 40 mg/kg/vrk.

### **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**

Teurastus: 1 vrk.

Ei saa antaa tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## **4. FARMAKOLOGISET IMMUNOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QA02BC01.**

### **4.2 Farmakodynamiikka**

28 vuorokautta kestäneissä tutkimuksissa mahahaavan kehitys on pystytty estämään mahahaavalle altistavassa ympäristössä olevilla hevosilla antamalla omepratsolia 1 mg elopainokiloa kohden.

Omepratsoli on substituoitujen bentsimidatsolien ryhmään kuuluva protonipumpun estäjä ja mahahaavan hoitoon tarkoitettu antasidi.

Omepratsoli vähentää mahahapon eritystä estämällä spesifisesti  $H^+/K^+$ -ATPaasi-entsyymiä parietaalisolujen erittävällä pinnalla.  $H^+/K^+$ -ATPaasi-entsyymijärjestelmä muodostaa mahalaukun limakalvon happo(protoni)pumpun. Koska  $H^+/K^+$ -ATPaasi osallistuu haponerityksen viimeiseen vaiheeseen, omepratsoli salpaa erityksen riippumatta ärsykkeestä. Omepratsoli sitoutuu pysyvästi

mahalaukun parietaalisolujen  $H^+/K^+$ -ATPaasi-entsyymiin, joka pumppaa vetyioneja mahalaukun sisään vaihtaen ne kaliumioneihin.

Kun hevoselle annettiin omepratsolia 4 mg/kg/vrk suun kautta, pentagastriinin aiheuttaman mahahapon erityös vähentyi 99 % kahdeksan tunnin, 95 % 16 tunnin ja 90 % 24 tunnin kuluttua lääkkeen annosta ja perustason erityös estyi samoina ajankohtina 99 %, 90 % ja 83 %. Mahahapon erityöksen estyminen on täydellisimmillään 5 vuorokautta ensimmäisen annon jälkeen.

#### **4.3 Farmakokinetiikka**

Pastana suun kautta annetun omepratsoliannoksen hyötyosuuden mediaani on 10,5 % (arvot vaihtelivat 4,1 - 12,7 %). Imeytyminen on nopeaa ja huippupitoisuus plasmassa ( $T_{max}$ ) saavutetaan noin tunnissa. Annoksella 4 mg/kg huippupitoisuus ( $C_{max}$ ) vaihtelee välillä 385–693 ng/ml. Suun kautta annetun annoksen first pass -efekti on merkittävä. Omepratsoli metaboloituu nopeasti pääasiassa demetyloidun ja hydroksyloidun omepratsolisulfidin glukuronideiksi, (erittyvät virtsaan) ja metyyliisulfidiomepratsoliksi (erittyy sappeen) sekä pelkistyneeksi omepratsoliksi (erittyy sekä virtsaan että sappeen).

Kun omepratsolia on annettu 4 mg/kg suun kautta, sen pitoisuus on mitattavissa plasmasta 9 tunnin ajan annosta ja 24 tunnin ajan virtsasta hydroksiomepratsolina ja O-desmetyyliomepratsolina, muttei enää 48 tunnin kuluttua lääkkeen annosta. Omepratsoli poistuu elimistöstä nopeasti, pääasiassa virtsan kautta (43–61 % annoksesta) ja vähäisemmässä määrin ulosteiden kautta. Loppuvaiheen puoliintumisaika vaihtelee välillä 0,5–8 tuntia.

Toistuvan oraalisen annon jälkeen ei ole todettu lääkeaineen kertymistä.

### **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

#### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

#### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä yli 30 °C. Aseta ruiskun korkki takaisin paikalleen käytön jälkeen.

#### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Sisäpakkaus: valkoinen 10 ml:n polypropeeniruisku, joka sisältää 6,16 g pastaa.

Ruiskussa on valkoinen LDPE-korkki, kuminen männänpää ja polypropeenista valmistettu männän varsi.

Ruiskussa on hevosen painon mukainen mitta-asteikko.

#### Ulkopakkaus ja pakkauskoot

- Pahvikotelo, jossa 1, 7 tai 14 ruiskua
- Tukkupakkaus, jossa 72 ruiskua

Kaikkia pakkauskokoja 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 jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

**6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

18645

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

11.10.2004

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

23.07.2024

**10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

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

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

GastroGard 370 mg/g, oral pasta för häst.

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

### Aktiv substans:

Omeprazol.....370 mg

### Hjälpämnen:

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar | Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gul järnoxid (E172)                                             | 2 mg                                                                                        |
| Monoetanolamin                                                  |                                                                                             |
| Kaliumsorbat (E202)                                             |                                                                                             |
| Kassiaolja                                                      |                                                                                             |
| Natriumstearat                                                  |                                                                                             |
| Kalciumstearat                                                  |                                                                                             |
| Ricinolja, hydrogenerad                                         |                                                                                             |
| Propylenglykoloktanoatdekanoat                                  |                                                                                             |
| Sesamolja                                                       |                                                                                             |

Slät homogen gul till gulbrun pasta.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Häst.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling och förebyggande av magsår hos häst.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.  
Se avsnitt 3.5

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning



Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag: Inte rekommenderat för djur under 4 veckors ålder eller som väger mindre än 70 kg.

Stress (inklusive hård träning och tävling), utfodring, skötsel och djurhållning i övrigt har förknippats med uppkomsten av magsår hos häst. Genom att modifiera sättet att sköta djuren kan man minska de ulcerogena faktorerna. Minskad stress, täta utfodringsintervall, ökat intag av grovfoder och tillgång till bete bör eftersträvas för att minska risken för magsår hos häst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Eftersom denna produkt i sällsynta fall kan orsaka överkänslighet bör direktkontakt med hud och ögon undvikas.

Skyddsutrustning i form av engångshandskar ska användas vid hantering av läkemedlet. Ät och drick inte vid hantering och administrering av produkten. Tvätta händer och exponerad hud efter användning. Vid kontakt med ögonen, skölj genast med rent rinnande vatten och kontakta läkare och visa etiketten/bipacksedeln för läkaren.

Personer som utvecklar en reaktion efter kontakt med produkten skall undvika att hantera produkten i framtiden.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### **3.6 Biverkningar**

Hästar:

Inga kända.

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 även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier utförda på råttor och kanin har inte gett upphov till teratogena effekter.

Läkemedlet skall inte användas till dräktiga eller lakterande ston då studier saknas.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Omeprazol kan fördröja eliminationen av warfarin. Inga andra interaktioner med mediciner som rutinemässigt används på hästar är att vänta, även om interaktion med läkemedel som metaboliseras av leverenzymerna inte helt kan uteslutas.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Läkemedlet kan användas på hästar av olika raser och under olika inhysningsförhållanden. Följ från 4 veckors ålder och som väger mer än 70 kg och hingstar i avel kan behandlas.

För oral administrering.

Behandling av magsår: 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång per dag i 28 dagar, följt av 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång per dag i 28 dagar för att hindra återfall av magsår. Vid recidiv bör hästen åter behandlas med dosen 4 mg/kg kroppsvikt.

Behandlingen bör även kombineras med ändrade skötsel- och träningsförhållanden (se sektion 4.5).

Förebyggande behandling av magsår: 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång per dag.

#### Behandlingsanvisning

För att ge läkemedlet i dosen 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt skall sprutans kolv ställas in på rätt dos för hästens vikt. Varje dosmarkering på sprutans kolv ger tillräckligt med omeprazol för att behandla 100 kg kroppsvikt. Innehållet i en spruta räcker till en behandling av en häst vägende 575 kg vid dosen 4 mg omeprazol per kg kroppsvikt.

För att ge läkemedlet i dosen 1 mg omeprazol per kg ställs sprutans kolv in på den dosmarkering som motsvarar en fjärdedel av hästens kroppsvikt. Vid denna dos, ger varje dosmarkering på sprutan tillräckligt med omeprazol för att behandla 400 kg kroppsvikt. För att t.ex. behandla en häst som väger 400 kg, ställs sprutans kolv in på 100 kg.

Sätt på locket efter användning.

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

Daglig giva av omeprazol i doser upp till 20 mg/kg under 91 dagar har inte gett upphov till biverkningar hos vuxna hästar eller föl äldre än 2 månader.

Daglig giva av omeprazol i doser upp till 12 mg/kg under 71 dagar har ej gett upphov till biverkningar på hingstar i avel. Ingen negativ effekt på spermakvalité eller sexuellt beteende kunde ses.

Daglig giva av omeprazol i doser upp till 40 mg/kg under 21 dagar har inte gett upphov till biverkningar hos vuxna hästar.

### **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**

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

## **4. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **4.1 ATCvet-kod: QA02BC01**

### **4.2 Farmakodynamik**

Studier i upp till 28 dagar har visat att behandling med läkemedlet i dosen 1 mg omeprazol per kg kroppsvikt en gång per dag, förhindrar uppkomsten av magsår hos hästar utsatta för ulcerogena betingelser.

Omeprazol är en protonpumpshämmare som hör till gruppen substituerade benzimidazoler. Det är ett antacidum för behandling av peptiska ulcera.

Omeprazol minskar saltsyrasekretionen genom specifik hämning av enzymsystemet  $H^+/K^+$ -ATPas som finns på parietalcellens sekretoriska yta. Enzymsystemet  $H^+/K^+$ -ATPas utgör protonpumpen i magsäcksslemhinnan. Eftersom  $H^+/K^+$ -ATPas är det sista steget som är involverat i kontrollen av syrasekretionen blockerar omeprazol sekretionen oavsett stimuli. Omeprazol binder irreversibelt till parietalcellens  $H^+/K^+$ -ATPas som pumpar vätejoner in till magsäckslumen i utbyte mot kaliumjoner.

Vid oral giva av omeprazol i dosen 4 mg/kg kroppsvikt till hästar inhiberades den pentagastrin-stimulerade saltsyrasekretionen till 99 %, 95 % och 90 % efter 8, 16 och 24 timmar. Den basala sekretionen hämmades till 99 %, 90 % och 83 %. Full effekten på hämning av saltsyrasekretionen uppnås 5 dagar efter den första administreringen.

### **4.3 Farmakokinetik**

Biotillgängligheten av omeprazol efter oral administrering i pastaform är cirka 10,5 % (värdena varierade mellan 4,1 och 12,7 %). Absorptionen är snabb och maximal plasmakoncentration uppnås omkring en timme efter dosering (T<sub>max</sub>). Medelvärde för den maximala plasmakoncentrationen (C<sub>max</sub>) varierar mellan 385 ng/ml och 693 ng/ml vid dosen 4 mg/kg.

Oral administrering följs av en signifikant första passageeffekt. Omeprazol metaboliseras snabbt, huvudsakligen till glukuronider av demetylerad och hydroxylerad omeprazolsulfid (urinmetaboliter) och metylsulfidomeprazol (gallmetaboliter) såväl som till reducerad omeprazol (metabolit i både galla och urin).

Efter oral administrering av dosen 4 mg/kg är omeprazol påvisbart i plasma i 9 timmar efter behandling. I urin kan hydroxyomeprazole och O-desmetylomeprazol påvisas 24 timmar men inte 48 timmar efter behandling. Omeprazol elimineras snabbt framför allt via urinen (43 till 61 % av dosen) och till en mindre del via faeces. Halveringstiden är 0,5 till 8 timmar.

Upprepad oral administrering ger inte upphov till ackumulering.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30 °C.

Sätt tillbaka locket efter användning.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Inre förpackning: Vita 10 ml sprutor (innehåller 6,16 g pasta) av polypropen med ett vitt LDPE lock, en kolvtopp av gummi och en kolvstav av polypropen som är graderad efter kroppsvikt.

Yttre förpackning och förpackningsstorlekar

- Kartong innehållande 1, 7 eller 14 sprutor
- Storförpackning innehållande 72 sprutor.

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**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

18645

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 15/10/2004

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

23.07.2024

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

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