

VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Prevomax 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Maropitant 10 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzylalkohol (E 1519)	11,1 mg
Betadeks sulfobutyl-eter-natrium	
Sitronsyre, vannfri	
Natriumhydroksid	
Vann til injeksjonsvæske	

En klar, fargeløs til lyst gul oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Hund

- Til behandling og forebygging av kvalme forårsaket av kjemoterapi.
- Til forebygging av oppkast, unntatt oppkast forårsaket av reisesyke.
- Til behandling av oppkast i kombinasjon med annen støttebehandling.
- Til forebygging av perioperativ kvalme og oppkast og forbedret rekonvalesens etter generell anestesi ved bruk av μ -opiatreseptoragonisten morfin.

Katt

- Til forebygging av oppkast og reduksjon av kvalme, unntatt kvalme/oppkast forårsaket av reisesyke.
- Til behandling av oppkast i kombinasjon med annen støttebehandling.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Oppkast kan være en følge av alvorlige, sterkt svekkende tilstander, inkludert gastrointestinale obstruksjoner, og det skal derfor gjøres nødvendig diagnostisk utredning.

God veterinærpraksis tilsier at antiemetika skal brukes i tillegg til andre veterinærmedisinske og støttende tiltak, som f.eks. diettforandringer og væsketerapi, mens man utreder/korrigerer de underliggende årsaker til at dyret kaster opp.

Det er ikke anbefalt å bruke veterinærpreparatet mot oppkast forårsaket av reisesyke.

Hund:

Selv om maropitant har vist seg å være effektivt både til behandling og forebygging av oppkast forårsaket av kjemoterapi, har det vist seg mest virkningsfullt å gi det forebyggende. Det er derfor anbefalt å gi veterinærpreparatet før kjemoterapien administreres.

Katt:

Effekten av maropitant til reduksjon av kvalme ble vist i studier ved bruk av en modell (xylazinindusert kvalme).

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Sikkerheten er ikke klarlagt ved bruk til hunder som er yngre enn 8 uker, eller katter yngre enn 16 uker og hos drektige eller lakterende hunder og katter. Brukes kun i henhold til nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Maropitant metaboliseres i lever og skal derfor brukes med forsiktighet til pasienter med leversykdom. Da maropitant akkumuleres i kroppen i løpet av en 14 dagers behandlingsperiode på grunn av mettet metabolisme, bør det ved langtidsbehandling iverksettes grundig overvåkning av leverfunksjon og bivirkninger.

Veterinærpreparatet skal brukes med forsiktighet til dyr som har eller er disponert for hjertelidelser, i og med at maropitant har affinitet til Ca- og K-ione kanaler. I en studie gjort på friske beaglehunder, som fikk 8 mg/kg, ble det observert en ca. 10 % økning i QT-intervallet på EKG. Imidlertid vil en slik økning neppe ha klinisk betydning.

På grunn av hyppig forekomst av forbigående smerte ved subkutan injeksjon, kan det være nødvendig med tiltak for å holde fast dyret. Smerte ved injeksjon kan reduseres ved at produktet holder kjøleskapstemperatur ved injeksjon.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor maropitant bør håndtere preparatet med forsiktighet.

Vask hendene etter bruk. Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. I laboratoriestudier har maropitant vist seg å være potensielt øyeirriterende. Ved utilsiktet kontakt med øyne skal det skylles med rikelig mengde vann og lege oppsøkes.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Målarter: Hund, katt

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Smerte på injeksjonsstedet ^a
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Reaksjoner av anafylaktisk type (allergisk ødem, urtikaria, erytem, kollaps, dyspné, bleke slimhinner).

	Letargi
	Ataksi, kramper, anfall, muskelskjelvinger
Ubestemt frekvens	Smerte på injeksjonsstedet ^b

^a hos katter – moderat til alvorlig (hos omtrent en tredjedel av katter) ved subkutan injeksjon.

^b hos hunder – ved subkutan injeksjon.

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 avsnitt 'Kontaktinformasjon' i pakningsvedlegget.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Brukes kun i henhold til nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær, i og med at ingen endelige reproduksjonstoksikologiske studier er gjennomført på dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Veterinærpreparatet skal ikke brukes samtidig med Ca-kanalantagonister, da maropitant har affinitet til Ca-kanaler.

Maropitant har høy proteinbindingsgrad og kan konkurrere med andre legemidler med høy bindingsgrad.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til subkutan eller intravenøs injeksjon hos hund og katt.

Veterinærpreparatet skal injiseres subkutant eller intravenøst, én gang daglig, i en dose på 1 mg maropitant / kg kroppsvekt (1 ml/10 kg kroppsvekt) i opp til 5 påfølgende dager. Intravenøs injeksjon av veterinærpreparatet skal gis som en enkelt bolus uten å blande produktet med andre væsker.

For å forebygge oppkast skal veterinærpreparatet gis mer enn 1 time på forhånd. Effekten har en varighet på minimum 24 timer, og behandlingen kan derfor gis kvelden før behandling med et middel som kan fremkalle brekninger, som f.eks. kjemoterapi.

Pga. at den farmakokinetiske variasjonen er stor og maropitant akkumuleres i kroppen ved gjentatt daglig dosering, kan en lavere dose enn den anbefalte være tilstrekkelig hos noen individer og når man gjentar behandlingen.

Ved tilførsel med subkutan injeksjon, se også «Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene» (pkt. 3.5).

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

Bortsett fra forbigående reaksjoner på injeksjonsstedet ved subkutan injeksjon, ble maropitant godt tolerert av hunder og unge katter som ble injisert daglig med doser opp til 5 mg/kg kroppsvekt (5 ganger anbefalt dose) i 15 dager på rad (3 ganger anbefalt behandlingsperiode). Ingen data har blitt lagt fram for overdoser hos voksne katter.

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: QA04AD90

4.2 Farmakodynamikk

Oppkast er en kompleks prosess som styres fra hjernens emetiske senter. Dette senteret består av flere av hjernestammens kjerner (area postrema, nucleus tractus solitarius, N. vagus nerve dorsale motoriske nucleus) som mottar og integrerer sensoriske stimuli fra sentrale og perifere kilder og kjemiske stimuli fra sirkulasjonen og cerebrospinalvæsken.

Maropitant er en neurokinin 1 (NK1) reseptorantagonist, som virker gjennom å inhibere bindingen av substans P, et neuropeptid i tachykiningruppen. Substans P finnes i signifikante konsentrasjoner i de nuklei som utgjør det emetiske senteret og er betraktet som den viktigste neurotransmitteren i brekningsprosessen. Gjennom å inhibere bindingen av substans P i det emetiske senteret, har maropitant effekt mot neurogene og humorale (sentrale og perifere) årsaker til oppkast. En rekke forskjellige in vitro tester har vist at maropitant bindes selektivt til NK1 reseptorer med en doseavhengig funksjonell antagonisme mot aktiviteten hos substans P.

Maropitant er effektiv mot oppkast. Antiemetisk effekt av maropitant mot sentrale og perifere emetika, ble vist i eksperimentelle studier inkludert apomorfine, cisplatin og syrupus ipecacuana (hund) og xylazin (katt). Symptomer på kvalme hos hund, inkludert forøket salivasjon (sikling) og døsighet, kan fortsatt være tilstede etter behandlingen.

4.3 Farmakokinetikk

Hund:

Ved administrering av maropitant som en subkutan engangsdose på 1 mg/kg kroppsvekt til hund, var den farmakokinetiske profilen karakterisert av en maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) på ca. 92 ng/ml; dette ble oppnådd i løpet av 0,75 timer etter injeksjonen (T_{max}). Maksimalkonsentrasjonen ble fulgt av en nedgang i systemisk eksponering med en tilsynelatende halveringstid for eliminering ($t_{1/2}$) på 8,84 timer. Etter en enkelt intravenøs dose på 1 mg/kg var initial plasmakonsentrasjon 363 ng/ml. Distribusjonsvolumet ved steady-state (V_{ss}) var 9,3 l/kg og systemisk clearance var 1,5 l/time/kg. Halveringstiden etter intravenøs dosering var ca. 5,8 timer.

I kliniske studier ga den oppnådde plasmakonsentrasjonen av maropitant effekt fra 1 time etter administrering.

Biotilgjengeligheten av maropitant etter subkutan injeksjon hos hund var 90,7 %. Maropitant viser lineær farmakokinetikk etter subkutan injeksjon av 0,5–2 mg/kg.

Gjentatte subkutane injeksjoner av 1 mg/kg kroppsvekt, gitt én gang daglig i 5 dager på rad, ga en akkumulering på 146 %. Maropitant metaboliseres via cytokrom P450 (CYP) i leveren. CYP2D15 og CYP3A12 er identifisert som de isoformene som er involvert i leverens omdannelse av maropitant hos hund.

En ubetydelig mengde elimineres via nyrene. Mindre enn 1 % av en subkutan dose på 1 mg/kg gjenfinnes i urinen, enten som maropitant eller dens hovedmetabolitt. Maropitant har en bindingsgrad til plasmaproteiner på over 99 % hos hund.

Katt:

Ved administrering av maropitant som en subkutan engangsdose på 1 mg/kg kroppsvekt til katt, var den farmakokinetiske profilen karakterisert av en maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) på ca. 165 ng/ml; dette ble oppnådd i gjennomsnitt på 0,32 timer (19 min) etter injeksjonen (T_{max}).

Maksimalkonsentrasjonen ble fulgt av en nedgang i systemisk eksponering med en tilsynelatende halveringstid for eliminering ($t_{1/2}$) på 16,8 timer. Etter en enkelt intravenøs dose på 1 mg/kg var initial plasmakonsentrasjon 1040 ng/ml. Distribusjonsvolumet ved steady-state (V_{ss}) var 2,3 l/kg og systemisk clearance var 0,5 l/time/kg. Halveringstiden etter intravenøs dosering var ca. 4,9 timer. Det ser ut til å være en aldersrelatert effekt på farmakokinetikken til maropitant hos katt, hvor kattungene har høyere clearance enn voksne.

I kliniske studier ga den oppnådde plasmakonsentrasjonen av maropitant effekt fra 1 time etter administrering.

Biotilgjengeligheten av maropitant etter subkutan injeksjon hos katt var 91,3 %. Maropitant viser lineær farmakokinetikk etter subkutan injeksjon av 0,25–3 mg/kg.

Gjentatte subkutane injeksjoner av 1 mg/kg kroppsvekt, gitt en gang daglig i 5 dager på rad, ga en akkumulering på 250 %. Maropitant metaboliseres via cytokrom P450 (CYP) i leveren. CYP1A og CYP3A-relaterte enzymer er identifisert som de isoformene som er involvert i leverens omdannelse av maropitant hos katt.

En ubetydelig mengde elimineres via nyrene og feces. Mindre enn 1 % av en subkutan dose på 1 mg/kg gjenfinnes i urinen eller feces som maropitant. For hovedmetabolitten ble 10,4 % av maropitantdosen gjenfunnet i urin og 9,3 % i feces. Maropitant har en bindingsgrad til plasmaproteiner på over 99,1 % hos katt.

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: 56 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Ravgult hetteglass type 1 lukket med en belagt bromobutyl-gummipropp og aluminiumshette i en pappeske.

Pakningsstørrelser på 1 hetteglass med 10 ml, 20 ml, 25 ml eller 50 ml. Ikke alle

pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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/2/17/211/001-004

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19/06/2017

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{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

Ytre eske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Prevomax 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

10 mg/ml maropitant

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

20 ml

25 ml

50 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund, katt

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Subkutan eller intravenøs bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, brukes innen 56 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

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/2/17/211/001 10 ml

EU/2/17/211/002 20 ml

EU/2/17/211/003 25 ml

EU/2/17/211/004 50 ml

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Hetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Prevomax



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

10 mg/ml maropitant

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, bruk innen 56 dager.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Prevomax 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til hund og katt.

2. Innholdsstoffer

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Maropitant 10 mg

Hjelpestoffer:

Benzylalkohol (E 1519) 11,1 mg

En klar, fargeløs til lyst gul oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.



4. Indikasjoner for bruk

Hund:

- Til behandling og forebygging av kvalme forårsaket av kjemoterapi.
- Til forebygging av oppkast, unntatt oppkast forårsaket av reisesyke.
- Til behandling av oppkast i kombinasjon med annen støttebehandling.
- Til forebygging av perioperativ kvalme og oppkast og forbedret rekonvalesens etter generell anestesi ved bruk av μ -opiatreseptoragonisten morfin.

Katt:

- Til forebygging av oppkast og reduksjon av kvalme, unntatt kvalme/oppkast forårsaket av reisesyke.
- Til behandling av oppkast i kombinasjon med annen støttebehandling.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Oppkast kan være symptom på alvorlige, sterkt svekkende sykdomstilstander og årsaken skal derfor undersøkes. Legemidler som Prevomax bør brukes i tillegg til andre forholdsregler, som f.eks. diettjusteringer og væsketerapi, etter anbefaling fra behandlende veterinær.

Maropitant brytes ned i leveren og skal derfor brukes med forsiktighet til hunder og katter med leversykdom. Prevomax skal brukes med forsiktighet til dyr som har eller er disponert for hjertelidelser.

Det er ikke anbefalt å bruke Prevomax injeksjonsvæske mot oppkast forårsaket av reisesyke.

Hund:

Selv om maropitant har vist seg å være effektivt både til behandling og forebygging av oppkast forårsaket av kjemoterapi, har det vist seg mest virkningsfullt å gi det forebyggende. Det er derfor anbefalt å gi det antiemetiske preparatet før kjemoterapien administreres.

Katt:

Effekten av maropitant til reduksjon av kvalme ble vist i studier ved bruk av en modell (xylazinindusert kvalme).

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Sikkerheten ved bruk av Prevomax til hunder som er yngre enn 8 uker, eller til katter yngre enn 16 uker, samt til drektige og diegivende hunder og katter, er ikke klarlagt. Ansvarlig veterinær skal gjøre en nytte-/risikovurdering før bruk av veterinærpreparatet til hunder som er yngre enn 8 uker, katter yngre enn 16 uker eller til hunder eller katter som er drektige eller diegivende.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent overfølsomhet overfor maropitant bør administrere veterinærpreparatet med forsiktighet.

Vask hendene etter bruk. Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Maropitant har vist seg å være potensielt øyeirriterende. Ved utilsiktet kontakt med øyne skal det skylles med rikelig mengde vann og lege oppsøkes.

Drektighet og diegivning:

Brukes kun i henhold til nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær, i og med at ingen endelige reproduksjonstoksikologiske studier er gjennomført på dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Veterinærpreparatet skal ikke brukes samtidig med Ca-kanalantagonister, da maropitant har affinitet til Ca-kanaler.

Maropitant har høy proteinbindingsgrad og kan konkurrere med andre preparater med høy bindingsgrad.

Overdosering:

Bortsett fra forbigeående reaksjoner på injeksjonsstedet ved subkutan injeksjon, ble maropitant godt tolerert av hunder og unge katter som ble injisert daglig med doser opp til 5 mg/kg kroppsvekt (5 ganger anbefalt dose) i 15 dager på rad (3 ganger anbefalt behandlingsperiode). Ingen data har blitt lagt fram for overdoser hos voksne katter.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør Prevomax ikke blandes med andre veterinærpreparater i samme sprøyte.

7. Bivirkninger

Målarter: Hund, katt

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Smerte på injeksjonsstedet ^a
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Reaksjoner av anafylaktisk type (allergisk ødem, urtikaria, erytem, kollaps, dyspné, bleke slimhinner). Letargi

	Ataksi, kramper, anfall, muskelskjelvninger
Ubestemt frekvens	Smerte på injeksjonsstedet ^b

^a hos katter – moderat til alvorlig (hos omtrent en tredjedel av katter) ved subkutan injeksjon.

^b hos hunder – ved subkutan injeksjon.

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 mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til subkutan eller intravenøs injeksjon hos hund og katt.

Prevomax injeksjonsvæske skal injiseres subkutant eller intravenøst, én gang daglig, i en dose på 1 mg maropitant / kg kroppsvekt (1 ml/10 kg kroppsvekt). Behandlingen kan gjentas i opp til 5 dager på rad. Intravenøs injeksjon av Prevomax skal gis som en enkelt bolus uten å blande produktet med andre væsker.

9. Opplysninger om korrekt bruk

For å forebygge oppkast skal Prevomax injeksjonsvæske gis mer enn 1 time på forhånd. Effekten har en varighet på ca. 24 timer, og behandlingen kan derfor gis kvelden før behandling med et middel som kan fremkalle brekninger, som f.eks. kjemoterapi.

På grunn av hyppig forekomst av forbigående smerte ved subkutan injeksjon, kan det være nødvendig med tiltak for å holde fast dyret. Smerte ved injeksjon kan reduseres ved at produktet holder kjøleskapstemperatur ved injeksjon.

Pga. at den farmakokinetiske variasjonen er stor og maropitant akkumuleres i kroppen ved gjentatt daglig dosering, kan en lavere dose enn den anbefalte være tilstrekkelig hos noen individer og når man gjentar behandlingen.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Skal ikke fryses.

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

Holdbarhet etter anbrudd av hetteglasset: 56 dager.

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

Markedsføringstillatelsesnumre:

EU/2/17/211/001-004

Ravgult hetteglass type 1 lukket med en belagt bromobutyl-gummipropp og aluminiumshette i en pappeske.

Pakningsstørrelser på 1 hetteglass med 10 ml, 20 ml, 25 ml eller 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD måned 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

Tel.: +31 348 563434

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederland

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland