

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Posatex örondroppar, suspension för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv(a) substans(er):

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroat (som monohydrat)	0,9 mg/ml
Posakonazol	0,9 mg/ml

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laurinsyra
Paraffin, flytande
Polyeten i mineralolja (5% polyetylen i 95% mineralolja)

Vit till off-white, viskös suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av akut extern otit och akut exacerbation av återkommande extern otit, associerade med bakterier känsliga för orbifloxacin och svampar känsliga för posakonazol, speciellt *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte om trumhinnan är perforerad.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, mot något av hjälpämnena, kortikosteroider, andra azol-antimykotiska medel eller andra fluorokinoloner.

Använd inte under hela eller delar av dräktigheten.

3.4 Särskilda varningar

Bakterie- och svampotiter är ofta sekundära. De bakomliggande orsakerna ska identifieras och behandlas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Bakterie- och svampotiter är ofta sekundära. De bakomliggande orsakerna ska identifieras och behandlas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Att enbart förlita sig till en enstaka klass av antibiotika kan medföra en ökad risk för resistensutveckling hos bakterier. Användandet av fluorokinoloner bör reserveras för kliniska fall som tidigare har svarat dåligt eller förväntas svara dåligt på annan behandling med antibiotika.

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogen(er). Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogenerna på lokal/regional nivå.

Officiella, nationella och lokala riktlinjer för användning av antimikrobiella läkemedel ska beaktas när läkemedlet används.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för antimikrobiell resistens (lägre AMEG-kategori) bör utgöra förstahandsval när resistensbedömning tyder på att sådan behandling kommer att ha effekt.

Behandling med smalspektrumantibiotika med lägre risk för antimikrobiell resistens bör utgöra förstahandsval där känslighetstestning tyder på att sådan behandling kommer att ha effekt.

Fluorokinoloner har associerats med broskerosioner i vikt bärande leder och andra former av artropati hos immatura djur av olika arter. Ska därför inte användas till djur yngre än 4 månader.

Långvarig och intensiv användning av topikala kortikosteroidberedningar är känd för att ge lokala och systemiska effekter, inklusive hämmad binjurefunktion, förtunning av huden och förlångsammad läkning. Se avsnitt 3.10.

Innan det veterinärmedicinska läkemedlet appliceras ska **yttre hörselgången** inspekteras noggrant för att säkerställa att trumhinnan inte är perforerad. Detta för att undvika risk för spridning av infektion till mellanörat och för att förhindra att koklean och vestibularisapparaten skadas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur.

Tvätta händerna noggrant efter hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet. Undvik hudkontakt. Vid oavsiktlig exponering, skölj det exponerade området med mycket rikligt med vatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Öronerytem ¹
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Hörselnedsättning ²

¹ Mild

² Vanligen temporär och primärt hos äldre hundar.

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

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet och laktation:

Ska inte användas under hela eller delar av dräktigheten.

Användning rekommenderas inte under laktation.

Laboratoriestudier med valpar har visat belägg för ledbroskskador efter systemisk administrering av orbifloxacin. Det är känt att fluorokinoloner passerar moderkakan samt distribueras ut i mjölken.

Fertilitet

Studier för att avgöra effekten av orbifloxacin på fertiliteten hos hundar har inte utförts.

Använd inte på avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data saknas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För användning i öron.

En droppe innehåller 267 mikrog orbifloxacin, 27 mikrog mometasonfuroat och 27 mikrog posakonazol.

Den yttre hörselgången ska rengöras mycket noggrant och torkas ur innan behandlingen utförs. Kraftigt överskott av hår vid behandlingsstället ska klippas bort.

Omskakas väl före användning.

Hundar med kroppsvikt mindre än 2 kg, applicera 2 droppar i örat en gång dagligen.

Hundar med kroppsvikt mellan 2–15 kg, applicera 4 droppar i örat en gång dagligen.

Hundar med kroppsvikt 15 kg eller mer, applicera 8 droppar i örat en gång dagligen.

Behandlingen ska pågå 7 dagar i följd.

Efter applicering kan öronbasen masseras kortvarigt och försiktigt så att läkemedlet kan penetrera till de nedre delarna av hörselgången.

Posatex är en viskös suspension. Den inneboende viskositeten leder till en minskad administrerad volym jämfört med fyllnadsvolym (se avsnitt 5.4).

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

Administrering av den rekommenderade dosen (4 droppar per öra) 5 gånger dagligen i 21 dagar till hundar som vägde 7,6 till 11,4 kg, orsakade en lindrig sänkning av serumkortisolresponsen efter administrering av adrenokortikotropiskt hormon (ACTH) i en ACTH stimuleringsstest.

Avbrytande av behandlingen resulterade i en fullständig återgång till normal adrenal respons.

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

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QS02CA91

4.2 Farmakodynamik

Orbifloxacin är ett syntetiskt bredspektrigt antibakteriellt medel av typen kinolon-karboxylsyra-derivat, eller mer specifikt, en fluorokinolon. Den baktericida verkningsmekanismen för orbifloxacin utgörs av en störning av enzymerna DNA topoisomeras II (DNA-gyras) och DNA topoisomeras IV, vilka är nödvändiga för bildandet och underhållet av bakteriellt DNA. Denna störning påverkar replikationen av bakteriecellen, vilket leder till snabb celledöd. Snabbheten och omfattningen av celledöden är direkt proportionell till läkemedelskoncentrationen. Orbifloxacin har *in vitro* aktivitet mot ett brett spektrum av grampositiva och gramnegativa bakterier.

Mometasonfuroat är en kortikosteroid med hög topikal potens, men med låg systemisk effekt. Liksom andra topikala kortikosteroider har den antiinflammatoriska och klådstillande egenskaper.

Posakonazol är ett bredspektrigt triazol antimykotiskt medel. Mekanismen, genom vilken posakonazol utövar sin fungicida effekt, involverar den selektiva hämningen av enzymet lanosterol 14-demetylas (CYP51) involverat i ergosterolbiosyntesen hos jästsvampar och filamentösa svampar. I *in vitro* tester, har posakonazol visat fungicid effekt mot de flesta av de ca 7000 stammar av jästsvampar och filamentösa svampar som testats. Posakonazol är 40–100 gånger mer potent *in vitro* mot *Malassezia pachydermatis* jämfört med klotrimazol, mikonazol and nystatin.

Resistens mot fluorokinoloner kan uppträda genom kromosomal mutation med tre mekanismer: minskning av permeabiliteten i bakteriernas cellvägg, aktivering av en effluxpump eller mutation av enzymer ansvariga för molekylernas bindningsställe. Korsresistens mellan olika fluorokinoloner är vanligt. *Malassezia pachydermatis* resistens mot azoler, inklusive posakonazol, har inte rapporterats.

In vitro aktiviteten hos orbifloxacin mot patogener isolerade från kliniska fall av otitis externa hos hund i ett EU fältförsök utfört 2000–2001 var följande:

<i>Minimum Inhibitory Concentrations vs. Orbifloxacin – Sammanfattning</i>					
Patogen	N	Min	Max	MIC₅₀	MIC₉₀
<i>E coli</i>	10	0,06	0,5	0,125	0,5
<i>Enterococci</i>	19	0,250	16	4	8
<i>Proteus mirabilis</i>	9	0,5	8	1	8
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	18	1	> 16	4	8
<i>Staphylococcus intermedius</i>	96	0,25	2	0,5	1
<i>Streptococcus β-haemolyticus</i> G	19	2	4	2	4

4.3 Farmakokinetik

Systemisk absorption av de aktiva substanserna bestämdes i engångsdos-studier med [¹⁴C]-orbifloxacin, [³H]-mometasonfuroat och [¹⁴C]-posakonazol i en Posatexformulering och placeras i hörselgången på friska beaglehundar. Huvuddelen av absorptionen skedde första dagarna efter administrering. Omfattningen av perkutan absorption av topikalt administrerade läkemedel bestäms av många faktorer, inklusive integriteten av den epidermala barriären. Inflammation kan öka den perkutana absorptionen av veterinärmedicinska läkemedel.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

Studier med ett flertal olika fabrikat av öronrengöringsmedel har inte visat några kemiska inkompatibiliteter.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning:

8,8 ml: 7 dagar.

17,5 ml och 35,1 ml: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara flaskan i ytterkartongen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vit HDPE flaska med ett vitt LDPE lock, en ofärgad eller vit LDPE applikator och ett skyddsfodral.

Förpackningsstorlekar: 8,8 ml (motsvarande 5,0 ml administrerad volym, 17,5 ml (motsvarande 12,6 ml administrerad volym) och 35,1 ml (motsvarande 28,6 ml administrerad volym).

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

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/08/081/001

EU/2/08/081/002

EU/2/08/081/003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 23/06/2008

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG 17,5 ml / 35,1 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Posatex örondroppar, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroat	0,9 mg/ml
Posakonazol	0,9 mg/ml

3. FÖRPACKNINGSTORLEK17,5 ml
35,1 ml**4. DJURSLAG**

Hund.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

För användning i öron.

7. KARENSTIDER

Ej relevant.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/08/081/002 17,5 ml flaska
EU/2/08/081/003 35,1 ml flaska

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG 8,8 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Posatex örondroppar, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroat	0,9 mg/ml
Posakonazol	0,9 mg/ml

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

8,8 ml

4. DJURSLAG

Hund.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

För användning i öron.

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 7 dagar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/08/081/001 8,8 ml flaska

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**FLASKA 17,5 ml och 35,1 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Posatex örondroppar, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroat	0,9 mg/ml
Posakonazol	0,9 mg/ml

3. DJURSLAG

Hund.

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

För användning i öron.
Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER**6. UTGÅNGSDATUM**

Exp. (mm/åååå)

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara flaskan i ytterförpackningen.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

FLASKA 8,8 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Posatex



2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroat	0,9 mg/ml
Posakonazol	0,9 mg/ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 7 dagar.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Posatex örondroppar, suspension för hund

2. Sammansättning

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroat (som monohydrat)	0,9 mg/ml
Posakonazol	0,9 mg/ml

Vit till off-white, viskös suspension

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

Behandling av akut öroninflammation i yttre hörselgången och akut försämring av återkommande öroninflammation i yttre hörselgången, associerade med bakterier känsliga för orbifloxacin och svampar känsliga för posakonazol, speciellt *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontraindikationer

Använd inte om trumhinnan är perforerad.

Använd inte vid överkänslighet mot någon av de ingående substanserna, kortikosteroider, andra azolmedel mot svamp, eller överkänslighet mot andra fluorokinoloner. Ska inte användas under hela eller delar av dräktigheten.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Öroninflammationer orsakade av bakterier- och svampar är ofta sekundära. Den underliggande orsaken ska fastställas och behandlas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Att enbart förlita sig till en enstaka klass av antibiotika kan medföra en ökad risk för resistensutveckling hos bakterier. Användandet av fluorokinoloner bör reserveras för sjukdomsfall som tidigare har svarat dåligt eller förväntas svara dåligt på annan behandling med antibiotika.

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogen(er) (bakterie eller svamp som orsakar sjukdom). Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogenerna på lokal/regional nivå.

Officiella, nationella och lokala riktlinjer för användning av antimikrobiella läkemedel ska beaktas när läkemedlet används.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för antimikrobiell resistens (lägre AMEG-kategori) bör utgöra förstahandsval när resistensbedömning tyder på att sådan behandling kommer att ha effekt.

Behandling med smalspektrumantibiotika med lägre risk för antimikrobiell resistens bör utgöra förstahandsval där känslighetstestning tyder på att sådan behandling kommer att ha effekt.

Läkemedel av fluorokinolon-typ har associerats med broskförstöring i vikt bärande leder och andra former av ledbroskskador hos ej fullt utvecklade djur av olika arter. Ska därför inte användas till djur yngre än 4 månader.

Långvarig och intensiv användning av lokala kortikosteroidberedningar är känd för att ge lokala och systemiska effekter, inklusive hämmad binjurefunktion, förtunning av huden och sämre läkningstid.

Innan det veterinärmedicinska läkemedlet appliceras ska **yttre hörselgången** inspekteras noggrant för att säkerställa att trumhinnan inte är perforerad. Detta för att undvika risk för spridning av infektion till mellanörat och för att förhindra att koklean och vestibularisapparaten skadas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna noggrant efter hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet. Undvik hudkontakt. Vid oavsiktlig exponering, skölj det utsatta området med mycket rikligt med vatten.

Dräktighet:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Ska inte användas under hela eller delar av dräktigheten.

Digivning:

Användning rekommenderas inte under digivning.

Laboratoriestudier med valpar har visat belägg för ledbroskskador efter systemisk administrering av orbifloxacin. Det är känt att fluorokinoloner passerar moderkakan samt distribueras ut i mjölken.

Fertilitet:

Studier för att avgöra effekten av orbifloxacin på fertiliteten hos hundar har inte utförts.

Ska inte användas på avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ingen information finns tillgänglig.

Överdoser:

Administrering av den rekommenderade dosen (4 droppar per öra) 5 gånger dagligen i 21 dagar till hundar som vägde 7,6 till 11,4 kg, orsakade en lindrig sänkning av serumkortisolsvaret efter administrering av adrenokortikotrop hormon (ACTH) i en ACTH stimuleringsstest.

Avbrytande av behandlingen resulterade i en fullständig återgång till normalt adrenalt svar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända blandbarhetsproblem.

Studier med ett flertal olika fabrikat av öronrengöringsmedel har inte visat några kemiska blandbarhetsproblem.

7. Biverkningar

Hund.

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Öronrodnad ¹
Mindre vanliga	Försämrad hörsel ²

(1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	
---------------------------------------	--

¹ Mild

² Vanligen temporär och främst hos äldre hundar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

För användning i öron.

En droppe innehåller 267 mcg orbifloxacin, 27 mcg mometasonfuroat och 27 mcg posakonazol.

Omskakas väl före användning.

Hundar med kroppsvikt lägre än 2 kg, droppa 2 droppar i örat en gång dagligen.

Hundar med kroppsvikt mellan 2–15 kg, droppa 4 droppar i örat en gång dagligen.

Hundar med kroppsvikt 15 kg eller mer, droppa 8 droppar i örat en gång dagligen.

Behandlingen ska pågå 7 dagar i följd.

Posatex är en viskös (trögflytande) suspension. Den inneboende viskositeten innebär en minskad administrerad volym jämfört med fyllnadvolymen (se avsnitt ”Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar”).

9. Råd om korrekt administrering

Den yttre hörselgången ska rengöras mycket noggrant och torkas ur innan behandlingen utförs. Kraftigt överskott av hår vid behandlingsstället ska klippas bort.

Efter att behandlingen har utförts kan öronbasen masseras kortvarigt och försiktigt så att läkemedlet kan nå de lägre delarna av hörselgången.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan i ytterförpackningen

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning:

8,8 ml: Öppnad förpackning ska användas inom 7 dagar.

17,5 och 35,1 ml: Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/08/081/001 (8,8 ml flaska)

EU/2/08/081/002 (17,5 ml flaska)

EU/2/08/081/003 (35,1 ml flaska)

Förpackningsstorlekar: 8,8 ml (motsvarande 5,0 ml administrerad volym, 17,5 ml (motsvarande 12,6 ml administrerad volym) och 35,1 ml (motsvarande 28,6 ml administrerad volym).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederländerna

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Tillverkare som ansvarar för satsfrisläppning:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Strasse 2

26169 Friesoythe

Tyskland