

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Xeden 15 mg tabletit kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Enrofloksasiini..... 15,0 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Sianmaksajauhe
Mallashiiva
Selluloosa, mikrokiteinen
Kroskarmelloosinatrium
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti
Laktoosimonohydraatti

Pitkulainen, jakourteellinen, beige tabletti.
Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Kissa

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Ylempien hengitystietulehdusten hoitoon.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää nuorilla, kasvavilla kissoilla (kissoilla, jotka ovat alle 3 kk ikäisiä tai alle 1 kg painoisia), koska valmiste saattaa aiheuttaa rustovaurioita.

Ei saa käyttää kinoloniresistenttien infektioiden hoitoon, sillä kinolonien välillä esiintyy lähes täydellistä ristiresistenssiä ja fluorokinolonien välillä täydellistä ristiresistenssiä.

Ei saa käyttää kissoilla, joilla on kouristuskohtauksia aiheuttavia sairauksia, sillä enrofloksasiini saattaa kiihdyttää keskushermoston toimintaa.

Ks. myös kohta 3.7 ja 3.8.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Fluorokinoloneja tulee käyttää vain sellaisten kliinisten tilojen hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti tai joiden odotetaan vastaavan huonosti hoitoon muilla mikrobilääkkeillä.

Aina kun mahdollista, fluorokinolonien käyttö tulee perustua herkkyysmäärittelyyn.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa fluorokinoloneille resistenttien bakteerien esiintyvyyden lisääntymiseen ja heikentää muiden kinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi. Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä.

Eläinlääkettä tulee käyttää varoen kissoilla, joilla on vakava munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Purutabletit sisältävät makuaineita. Tabletit on säilytettävä eläinten ulottumattomissa, jotta eläin ei syö tabletteja vahingossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (fluoro)kinoloneille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee ne välittömästi runsaalla vedellä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Yliherkkyysreaktiot ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Oksentelu ¹ , ripuli ¹ Neurologiset oireet (ataksia, kouristukset, vapina, kiihtyneisyys)

¹ Häviävät itsestään eivätkä ne yleensä edellytä hoidon lopettamista.

² Tällöin eläinlääkkeen käyttö on lopetettava.

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. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Laboratoriotutkimuksissa (rotta, sinsilla) ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Laktaatio:

Enrofloksasiini erittyy maitoon, joten sen käyttöä ei suositella laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Fluniksiinin samanaikainen käyttö tulee tapahtua eläinlääkäriin huolellisessa seurannassa, koska näiden lääkkeiden yhteisvaikutukset voivat aiheuttaa eliminaation hidastumisesta johtuvia haittavaikutuksia. Teofylliinin samanaikainen käyttö vaatii huolellista seuranta, sillä seerumin teofylliinipitoisuudet saattavat kohota.

Magnesiumia tai alumiinia sisältävien aineiden (kuten antasidien tai sukralfaatin) samanaikainen käyttö voi vähentää enrofloksasiinin imeytymistä. Lääkkeiden annon välillä tulee pitää kahden tunnin tauko.

Ei saa käyttää tetrasykliinien, fenikolien eikä makrolidien kanssa mahdollisten antagonististen vaikutusten vuoksi.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

- 5 mg enrofloksasiinia/kg elopainoa kerran vuorokaudessa 5 – 10 päivän ajan:
- joko 1 tabletti / 3 kg elopainoa kerran vuorokaudessa.
- tai ½ tablettia / 1,5 kg elopainoa kerran vuorokaudessa.

Hoitoa tulee harkita uudelleen, mikäli kliininen tila ei ole parantunut, kun puolet hoitojaksosta on kulunut.

Tablettia/vrk	Kissan paino (kg)
½	≥ 1,1 - < 2
1	≥ 2 - < 4
1 ½	≥ 4 - < 5
2	≥ 5 - < 6,5
2 ½	≥ 6,5 - < 8,5

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Tabletit sisältävät makuaineita. Tabletit voidaan antaa suoraan kissan suuhun tai tarvittaessa lisätä ruokaan.

Suositusannosta ei saa ylittää.

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

Yliannostus voi aiheuttaa oksentelua ja hermostollisia oireita (lihaskivertäminen, koordinaatiohäiriöitä ja kouristuksia), mikä voi edellyttää hoidon lopettamista.

Tunnettujen vastalääkkeiden puuttuessa annetaan lääkkeen eliminoitumista edistävää ja oireiden mukaista hoitoa.

Tarvittaessa voidaan antaa alumiinia tai magnesiumia sisältäviä antasideja tai lääkehiiltä enrofloksasiinin imeytymisen vähentämiseksi.

Laboratoriotutkimuksissa silmiin kohdistuvia haittavaikutuksia on havaittu 20 mg/kg tai sitä suuremmilla annoksilla.

Yliannostuksen aiheuttamat verkkokalvoon kohdistuvat toksiset vaikutukset voivat johtaa kissoilla pysyvään sokeuteen.

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

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QJ01MA90

4.2 Farmakodynamiikka

Enrofloksasiini on synteettinen fluorokinoloniantibiootti, joka vaikuttaa estämällä bakteerien replikaatio- mekanismiin osallistuvan topoisomeraasi II-entsyymin toimintaa.

Enrofloksasiinin bakterisidinen vaikutus riippuu pitoisuudesta, ja sen pienimmät bakteerien kasvua estävät pitoisuudet ovat samaa luokkaa kuin pienimmät bakterisidiset pitoisuudet. Se tehoaa myös lepo- vaiheessa oleviin bakteereihin muuttamalla bakteerin soluseinän fosfolipidiulkokalvon läpäisevyyttä.

Enrofloksasiini tehoaa yleisesti hyvin useimpiin gram-negatiivisiin bakteereihin, erityisesti enterobakteereihin. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Enterobacter* spp. ovat yleensä herkkiä.

Pseudomonas aeruginosa -mikrobin herkkyys vaihtelee, ja jos se on herkkä, sen vaatima MIC-pitoisuus on yleensä muiden enrofloksasiinille herkkien mikrobin vastaavia pitoisuuksia suurempi. *Staphylococcus aureus* ja *Staphylococcus intermedius* ovat yleensä herkkiä. Streptokokkien, enterokokkien ja anaerobisten bakteerien voidaan yleisesti katsoa olevan resistenttejä.

Kinoloneille kehittyvä resistenssi voi johtua bakteerien gyraasigeenin mutaatioista tai soluseinän läpäisevyyden muutoksista, jotka heikentävät kinolonien kulkeutumista bakteerisolun.

4.3 Farmakokinetiikka

Enrofloksasiinin hyötyosuus oraalisen annon jälkeen on noin 100 %. Ruoka ei vaikuta hyötyosuuteen. Enrofloksasiini metaboloituu nopeasti vaikuttavaksi aineeksi, siprofloksasiiniksi.

Kun kissoille annettiin suun kautta valmistetta:

- enrofloksasiinin maksimipitoisuus plasmassa 2,9 mikrog/ml saavutettiin noin tunnin kuluttua lääkkeen annosta.
- siprofloksasiinin maksimipitoisuus plasmassa 0,18 mikrog/ml saavutettiin noin viiden tunnin kuluttua lääkkeen annosta.

Enrofloksasiini jakautuu tehokkaasti elimistöön. Kudoksissa todetaan usein suurempia pitoisuuksia kuin seerumissa. Enrofloksasiini läpäisee veri-aivoesteeseen. Kissalla 8 % lääkeaineesta sitoutuu seerumin proteiineihin. Puoliintumisaika kissan seerumissa on 3–4 tuntia (5 mg/kg annoksella). Noin 25 % enrofloksasiinin annoksesta erittyy virtsaan ja 75 % ulosteeseen. Noin 15 % annoksesta erittyy muuttumattomana enrofloksasiinina ja loput metaboliitteina, mm. siprofloksasiinina. Kokonaispuhdistuma on noin 9 ml/min/kg elopainoa.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Puolitettujen tablettien kesto aika: 24 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytä valolta suojassa.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita..

Puolitetut tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa.

Jäljelle jääneet puolikkaat tabletit on hävitettävä 24 tunnin kuluttua.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Läpipainopakkaus: PVDC-TE-PVC/alumiini-kuumasinetöidyt läpipainopakkaukset, joissa 12 tablettia/läpipainopakkaus.

Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 12 tablettia

Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta, joissa kummassakin 12 tablettia

Pahvikotelo, jossa 5 läpipainopakkausta, joissa kussakin 12 tablettia

Pahvikotelo, jossa 8 läpipainopakkausta, joissa kussakin 12 tablettia

Pahvikotelo, jossa 10 läpipainopakkausta, joissa kussakin 12 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien 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

Ceva Santé Animale

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

23763

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 24.10.2008

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

11.11.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Xeden 15 mg tabletter för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Enrofloxacin..... 15,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Grisleverpulver
Mältad jäst
Cellulosa, mikrokristallin
Kroskarmellosnatrium
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Magnesiumstearat
Laktosmonohydrat

Avlång skårad beige tablett.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av övre luftvägsinfektioner.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till unga, växande katter (katter under 3 månader eller katter som väger mindre än 1 kg) på grund av risk för utveckling av broskskador.

Använd inte vid resistens mot kinoloner eftersom en nästan fullständig korsresistens föreligger till andra kinoloner och en fullständig korsresistens till andra fluorokinoloner.

Använd inte till katter som lider av epilepsi, eftersom enrofloxacin kan orsaka stimulans av CNS. Se även avsnitt 3.7. och 3.8.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Fluorokinoloner bör enbart användas för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt, på andra klasser av antibiotika.

När det är möjligt ska fluorokinoloner användas baserat på resistensbestämning. Användning av läkemedlet på ett sätt som skiljer sig från instruktionerna i denna produktresumé kan öka förekomsten av bakterieresistens mot fluorokinoloner och kan minska effektiviteten vid behandling med andra kinoloner på grund av korsresistens. Officiella och lokala regler för antibiotikaanvändning bör respekteras när läkemedlet används. Använd läkemedlet med försiktighet hos katter med kraftigt nedsatt njur- eller leverfunktion. Tuggtablettarna är smaksatta. Förvaras utom syn- och räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för (fluoro)kinoloner ska undvika kontakt med läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter hantering av produkten. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med mycket vatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktioner ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkningar ¹ , Diarré ¹ Neurologiska tecken (ataxi, skälvnningar, krampanfall, excitation)

¹Symtomen är övergående och kräver vanligtvis inte att behandlingen avbryts.

²I föreliggande fall bör administreringen av läkemedlet avbrytas.

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 dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Laboratoriestudier på råttor och chinchilla har inte gett belägg för teratogena, fosterskadande eller modertoxiska effekter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laktation:

Användning rekommenderas inte under laktation eftersom enrofloxacin passerar över i modersmjölk.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av flunixin bör noga övervakas av veterinär, eftersom interaktion mellan dessa läkemedel kan leda till biverkningar relaterade till fördröjd elimination. Samtidig behandling med teofyllin erfordrar noggrann övervakning eftersom teofyllinnivåerna i plasma kan öka

Samtidig användning av substanser som innehåller magnesium eller aluminium (såsom antacida eller sukralfater) kan minska upptaget av enrofloxacin. Dessa mediciner bör administreras med två timmars mellanrum.

Använd inte tillsammans med tetracykliner, fenikoler eller makrolider då antagonistiska effekter kan uppstå.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt en gång om dagen under 5 till 10 dagar:

- 1 tablett per 3 kg kroppsvikt en gång per dygn.
- eller ½ tablett per 1,5 kg kroppsvikt en gång per dygn.

Behandlingen skall på nytt utvärderas vid bristande klinisk respons efter halva behandlingstiden.

Antal tabletter per dag	Kattens vikt (kg)		
½	≥ 1,1	-	< 2
1	≥ 2	-	< 4
1 ½	≥ 4	-	< 5
2	≥ 5	-	< 6,5
2 ½	≥ 6,5	-	< 8,5

För att försäkra sig om korrekt dosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Tabletterna är smaksatta och kan ges direkt i kattens mun eller vid behov blandas i maten.

Överskrid inte den rekommenderade behandlingsdosen.

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

Överdoserings kan ge upphov till kräkningar och nervösa besvär (muskeltremor, inkoordination och kramper) vilka kan kräva att behandlingen avbryts.

I frånvaro av antidot, tillämpa avgiftningmetoder och ge symptomatisk behandling.

Vid behov, kan administrering av antacida innehållande aluminium eller magnesium eller medicinskt kol användas för att reducera absorptionen av enrofloxacin.

I laboriestudier har negativa effekter på ögon observerats vid doser från 20 mg/kg. De toxiska effekterna på retina orsakad av överdosering kan leda till irreversibel blindhet hos katt.

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: QJ01MA90

4.2 Farmakodynamik

Enrofloxacin är ett syntetiskt fluorokinolonantibiotikum som utövar sin effekt genom att hämma topoisomeras II, ett enzym som är involverad i den bakteriella replikationsmekanismen.

Enrofloxacin utövar en koncentrationsberoende baktericid effekt, med liknande värden för minimal inhibitionskoncentration och minimal bakteridödande koncentration. Enrofloxacin är även aktiv mot bakterier i vilofas genom förändring av genomträngligheten i det yttre membranens fosfolipidcellvägg.

Enrofloxacin uppvisar generellt god aktivitet mot de flesta gram-negativa bakterier, särskilt de som tillhör bakteriesläktet Enterobacteriaceae. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., och *Enterobacter* spp. är vanligen känsliga.

Pseudomonas aeruginosa är varierande känslig. När den är känslig har den vanligtvis högre MIC-värde än andra känsliga organismer.

Staphylococcus aureus och *Staphylococcus intermedius* är vanligtvis känsliga.

Streptokocker, enterokocker och anaeroba bakterier kan generellt betraktas som resistenta.

Induktion av resistens mot kinoloner kan utvecklas genom mutationer i gyrasgenen hos bakterien och genom förändringar i cellpermeabiliteten (genomsläppligheten) för kinoloner.

4.3 Farmakokinetik

Enrofloxacin har en biotillgänglighet på ca 100% efter oral administrering och påverkas inte av samtidigt foderintag.

Enrofloxacin metaboliseras snabbt till den aktiva metaboliten ciprofloxacin.

Efter oral administration, av läkemedlet till katt:

- observerades maximal plasma-koncentrationen av enrofloxacin, 2.9 mikrog/ml en timme efter administrering.
- observerades maximal plasma-koncentration av ciprofloxacin, 0.18 mikrog/ml) 5 timmar efter administrering.

Enrofloxacin distribueras i hela kroppen. Vävnadskoncentrationerna är ofta högre än serumkoncentrationerna. Enrofloxacin passerar blod-hjärnbarriären. Proteinbindningsgraden i serum är 8% hos katt. Halveringstiden i serum är 3–4 timmar hos katt (5 mg/kg). Utsöndring sker till ca 25 % via urinen och till ca 75 % via faeces. Ca 15 % utsöndras i oförändrad form och resten som metaboliter t ex. ciprofloxacin. Totalclearance är ca 9 ml/minut/kg kroppsvikt.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet för delade tabletter: 24 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen.

Skyddas mot ljus.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Halverade tabletter ska läggas tillbaka i blisterförpackningen för förvaring.

Halverade tabletter som inte använts inom 24 timmar ska kasseras.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blisterförpackning: PVDC-TE-PVC/Aluminium värmeförseglade blisterförpackningar med 12 tabletter / blisterförpackning

Pappkartong innehållande 1 blisterförpackning med 12 tabletter

Pappkartong innehållande 2 blisterförpackningar med 12 tabletter

Pappkartong innehållande 5 blisterförpackningar med 12 tabletter

Pappkartong innehållande 8 blisterförpackningar med 12 tabletter

Pappkartong innehållande 10 blisterförpackningar med 12 tabletter

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

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23763

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

24.10.2008

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11.11.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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