

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexmedocord 0,5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

0,42 mg dexmedetomidine overeenkomend met 0,5 mg dexmedetomidinehydrochloride

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoesaat (E 218)	1,6 mg
Propylparahydroxybenzoesaat (E 216)	0,2 mg
Natriumchloride	
Water voor injectie	

Heldere kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Niet-invasieve, licht tot matig pijnlijke procedures en onderzoeken waarbij immobilisatie, sedatie en analgesie vereist zijn bij honden en katten.

Diepe sedatie en analgesie bij honden bij gelijktijdig gebruik met butorfanol voor medische en kleine chirurgische ingrepen.

Premedicatie bij honden en katten voorafgaand aan inductie en onderhoud van algehele anesthesie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met cardiovasculaire aandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstige systemische aandoening of bij dieren die stervende zijn.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

De toediening van dexmedetomidine aan puppy's jonger dan 16 weken en kittens jonger dan 12 weken is niet onderzocht.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gedurende de ingreep en de recovery dienen behandelde dieren warm en op een constante temperatuur te worden gehouden.

Het wordt aanbevolen om dieren gedurende 12 uur voorafgaand aan de toediening van het diergeneesmiddel te laten vasten. Water mag gegeven worden.

Na de behandeling mag het dier geen water of voedsel krijgen voordat het in staat is om te slikken.

Corneale troebelingen kunnen optreden tijdens sedatie. De ogen moeten dienen beschermd te worden met een geschikte oogzalf.

Bij oudere dieren dient het middel met de nodige voorzichtigheid te worden toegepast.

Nerveuze, agressieve of opgewonden dieren dienen voor het begin van de behandeling de gelegenheid te krijgen om te kalmeren.

De ademhalings- en hartfunctie dienen regelmatig en frequent gecontroleerd te worden. Pulsoximetrie kan nuttig zijn, maar is niet essentieel voor adequate controle.

Er dient apparatuur voor handmatige beademing beschikbaar te zijn voor het geval zich ademhalingsdepressie of apneu voordoet bij opeenvolgend gebruik van dexmedetomidine en ketamine om bij katten algehele anesthesie te induceren.. Het wordt ook aangeraden om zuurstof bij de hand te hebben voor het geval hypoxemie wordt verondersteld of vastgesteld.

Premedicatie met dexmedetomidine voorafgaand aan inductie en onderhoud van algehele anesthesie mag bij zieke en verzwakte honden en katten uitsluitend plaatsvinden gebaseerd op een batenrisicobeoordeling.

Gebruik van dexmedetomidine voor premedicatie bij honden en katten vermindert significant de hoeveelheid inductiemedicatie die nodig is voor de inductie van anesthesie. Let er tijdens het toedienen van intraveneus inductiemiddel nauwgezet op dat de toediening wordt gestaakt zodra het inductiemiddel effect heeft. Ook de behoefte aan vluchtige anesthetica voor onderhoud van de anesthesie wordt verminderd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel is een kalmeringsmiddel. Vermijd orale blootstelling en zelfinjectie. In geval van accidentele orale blootstelling of zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond maar RIJD NIET aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en/of oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met huid, ogen en slijmvliezen. Het gebruik van ondoorlatende handschoenen is aan te raden.

In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met de huid of ogen, spoelen met grote hoeveelheden vers water. Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact komt met de huid. Als er symptomen optreden, moet een arts worden geraadpleegd.

Zwangere vrouwen die het diergeneesmiddel hanteren, moeten met bijzondere voorzichtigheid te werk gaan om zelfinjectie te voorkomen, omdat een systemische blootstelling kan leiden tot contracties van de baarmoeder en een verlaagde bloeddruk van de foetus.

Personen met bekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel en/of parabenen dienen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid toe te dienen.

Voor de arts:

Het diergeneesmiddel is een α_2 -adrenoreceptoragonist. Symptomen na absorptie kunnen klinische effecten omvatten, waaronder dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Er zijn ook gevallen van ventriculaire aritmieën gemeld. Respiratoire- en hemodynamische symptomen dienen symptomatisch te worden behandeld. De specifieke α_2 -adrenoceptorantagonist atipamezol, die is goedgekeurd voor gebruik bij dieren, is bij mensen alleen experimenteel gebruikt om door dexmedetomidine geïnduceerde effecten te antagoneren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zeer vaak (> 1 dier/10 behandelde dieren):	Bradycardie Cyanose van de slijmvliezen ² Bleke slijmvliezen ²
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Aritmie ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Pulmonair oedeem
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Excitatie ¹ AV-blok ¹ Hoge bloeddruk ³ Lage bloeddruk ³ Premature ventriculaire contracties ¹ Supraventriculaire en nodale aritmie ¹ Hypersalivatie ¹ Kokhalzen ¹ Braken ⁴ Corneale troebelheid Spiertrillingen Langdurige sedatie ¹ Bradypneu ^{1,5} Verlaagde pulsoxygenatie ¹ Verminderde ademhalingsfrequentie Onregelmatige ademhaling ¹ Tachypneu ^{1,5} Erytheem ¹

	Verlaagde lichaamstemperatuur Urineren ¹
--	--

¹Bij gelijktijdig gebruik van dexmedetomidine en butorfanol.

² Als gevolg van perifere vasoconstrictie en veneuze desaturatie in aanwezigheid van normale arteriële oxygenatie.

³De bloeddruk zal aanvankelijk stijgen en daarna weer normaal of lager dan normaal worden.

⁴Kan 5-10 minuten na injectie optreden. Sommige honden kunnen ook braken op het moment van herstel.

⁵Wanneer dexmedetomidine wordt gebruikt als premedicant.

Bij gelijktijdig gebruik van dexmedetomidine en butorfanol bij honden zijn brady- en tachyaritmieën gemeld. Deze kunnen bestaan uit diepe sinusbradycardie, 1^e en 2^e graads AV-blok, sinusarrest of -pauze, evenals atriale, supraventriculaire en ventriculaire premature complexen.

Bij gebruik van dexmedetomidine als premedicatie zijn brady- en tachyaritmieën gemeld, waaronder uitgesproken sinusbradycardie, 1e en 2e graads AV-blok en sinusarrest. Supraventriculaire en ventriculaire premature complexen, sinuspauze en 3e graads AV-blok kunnen in zeldzame gevallen worden waargenomen.

Katten:

<p>Zeer vaak (> 1 dier/10 behandelde dieren):</p>	<p>Aritmie¹ Bradycardie AV-blok</p> <p>Braken³</p> <p>Bleke slijmvliezen⁴ Cyanose van de slijmvliezen⁴</p>
<p>Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):</p>	<p>Supraventriculaire en nodale aritmie¹</p> <p>Kokhalzen¹</p> <p>Verlaagde pulsoxygenatie²</p> <p>Hypothermie²</p>
<p>Soms (1 tot 10 dieren/ 1.000 behandelde dieren):</p>	<p>Apneu²</p>
<p>Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):</p>	<p>Pulmonair oedeem</p>
<p>Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):</p>	<p>Extrasystolen² Hoge bloeddruk⁵ Lage bloeddruk⁵</p> <p>Corneale troebelheid</p> <p>Spietrillingen</p> <p>Bradypneu²</p>

	Verminderde ademhalingsfrequentie Hypoventilatie ² Onregelmatige ademhaling ² Agitatie ²
--	--

¹Bij gebruik van dexmedetomidine als premedicatie.

²Bij opeenvolgend gebruik van dexmedetomidine en ketamine.

³Kan 5-10 minuten na injectie optreden. Sommige katten kunnen ook braken op het moment van herstel.

⁴Door perifere vasoconstrictie en veneuze desaturatie in aanwezigheid van normale arteriële oxygenatie.

⁵De bloeddruk zal aanvankelijk stijgen en daarna weer normaal of lager dan normaal worden.

Intramusculaire dosering bij 40 microgram/kg (gevolgd door ketamine of propofol) resulteerde vaak in sinusbradycardie en sinusaritmie, af en toe gevolgd door een 1^e graads atrioventriculair blok en zelden in supraventriculaire premature depolarisaties, atriale bigeminus, sinuspauses, 2^e graads atrioventriculair blok of escape slagen/ritmes.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van dexmedetomidine is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie

Gebruik wordt afgeraden tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid

De veiligheid van dexmedetomidine is niet bewezen bij mannelijke dieren die bestemd zijn voor de fok.

3.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gebruik van andere depressiva voor het centrale zenuwstelsel zal naar verwachting de effecten van dexmedetomidine versterken en daarom moet de dosis worden aangepast.

In combinatie met dexmedetomidine dienen anticholinergica met de nodige voorzichtigheid te worden gebruikt.

Indien na het gebruik van dexmedetomidine atipamezol wordt toegediend, dan worden de effecten hierdoor snel ongedaan gemaakt, waardoor de recoveryperiode kan worden verkort. Gewoonlijk zijn honden en katten na 15 minuten weer wakker en staan ze weer.

Katten:

Na gelijktijdige intramusculaire toediening van 40 microgram dexmedetomidine per kg lichaamsgewicht en 5 mg ketamine per kg lichaamsgewicht aan katten, verdubbelde de maximumconcentratie dexmedetomidine, maar er was geen effect op de Tmax. De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd van dexmedetomidine nam toe tot 1,6 uur en de totale blootstelling (AUC) nam toe met 50%.

Indien tegelijkertijd een dosis van 10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht wordt toegediend samen met 40 microgram dexmedetomidine per kg lichaamsgewicht, kan tachycardie worden veroorzaakt. Voor informatie over bijwerkingen, zie rubriek 3.6. Bijwerkingen.

Voor informatie over de veiligheid van doeldieren bij overdosering, zie rubriek 3.10. Symptomen van overdosering.

3.9 Toedieningswegen en dosering

- Honden: intraveneus of intramusculair gebruik
- Katten: intramusculair gebruik

Het diergeneesmiddel is niet bedoeld voor herhaalde injecties.

De stop kan tot 24 keer veilig worden doorgeprikt.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Dosering: de volgende doses worden aanbevolen:

HONDEN:

Doses van dexmedetomidine zijn gebaseerd op lichaamsoppervlak:

Intraveneus: tot 375 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak

Intramusculair: tot 500 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak

Bij toediening in combinatie met butorfanol (0,1 mg/kg) voor diepe sedatie en analgesie is de intramusculaire dosis dexmedetomidine 300 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak. De premedicatiedosis van dexmedetomidine is 125-375 microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak, toegediend 20 minuten vóór inductie voor ingrepen die anesthesie vereisen. De dosis dient te worden aangepast aan het type chirurgie, de duur van de ingreep en het temperament van de patiënt.

Gelijktijdig gebruik van dexmedetomidine en butorfanol veroorzaakt sedatieve en analgetische effecten die na uiterlijk 15 minuten na toediening intreden. De piek van de sedatieve en analgetische effecten wordt binnen 30 minuten na toediening bereikt. De sedatie houdt minstens 120 minuten na toediening aan en analgesie houdt minstens 90 minuten aan. Spontaan herstel treedt op binnen 3 uur.

Premedicatie met dexmedetomidine zal de vereiste dosering van het inductiemiddel significant verminderen en zal de behoefte aan vluchtige anesthetica voor onderhoud van de anesthesie verminderen. In een klinisch onderzoek was de benodigde hoeveelheid propofol en thiopental met respectievelijk 30% en 60% verminderd. Alle anesthetica die worden gebruikt voor de inductie of het onderhoud van anesthesie dienen te worden toegediend op geleide van effect. In een klinisch onderzoek droeg dexmedetomidine gedurende 0,5 tot 4 uur bij aan postoperatieve analgesie. Deze duur is echter afhankelijk van verschillende variabelen. Er dienen meer analgetica worden toegediend op basis van klinische beoordeling.

De overeenkomende doses op basis van lichaamsgewicht staan weergegeven in de volgende tabellen. Het gebruik van een spuit met aangepaste schaalverdeling wordt aanbevolen om een nauwkeurige dosering te garanderen bij het toedienen van kleine volumes.

Gewicht hond (kg)	Dexmedetomidine 125 mcg/m ²		Dexmedetomidine 375 mcg/m ²		Dexmedetomidine 500 mcg/m ²	
	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)	(mcg/kg)	(ml)

2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Voor diepe sedatie en analgesie met butorfanol		
Gewicht hond (kg)	Dexmedetomidine 300 mcg/m ² intramusculair	
	(mcg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

KATTEN:

De dosering voor katten is 40 microgram dexmedetomidinehydrochloride/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met een toe te dienen volume van 0,08 ml van het diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht bij gebruik van niet-invasieve, licht tot matig pijnlijke procedures waarbij immobilisatie, sedatie en analgesie vereist zijn.

Wanneer dexmedetomidine wordt gebruikt voor premedicatie bij katten, wordt dezelfde dosis aangehouden. Premedicatie met dexmedetomidine zal de vereiste dosering van het inductiemiddel aanzienlijk verminderen en zal de behoefte aan vluchtige anesthetica voor onderhoud van de anesthesie verminderen. In een klinisch onderzoek was de benodigde hoeveelheid propofol verminderd met 50%. Alle anesthetica die worden gebruikt voor inductie of het onderhoud van de anesthesie dienen te worden toegediend op geleide van het effect..

Anesthesie kan 10 minuten na premedicatie worden geïnduceerd door intramusculaire toediening van een doeldosis van 5 mg ketamine/kg lichaamsgewicht of door intraveneuze toediening van propofol op geleide van het effect. De dosering voor katten staat weergegeven in de volgende tabel.

Gewicht kat (kg)	Dexmedetomidine 40 mcg/kg intramusculair	
	(mcg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

De verwachte sedatieve en analgetische effecten worden binnen 15 minuten na toediening bereikt en houden tot 60 minuten na toediening aan. De Sedatie kan worden teruggedraaid met atipamezol. Atipamezol dient niet eerder dan 30 minuten na toediening van ketamine toegediend te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Honden: In geval van overdosering of als de effecten van dexmedetomidine mogelijk levensbedreigend worden, is de geschikte dosis atipamezol 10 maal de initiële dosis van dexmedetomidine (microgram/kg lichaamsgewicht of microgram/vierkante meter lichaamsoppervlak). Het te gebruiken volume atipamezol bij een concentratie van 5 mg/ml is gelijk aan het volume van het diergeneesmiddel dat aan de hond is toegediend, ongeacht de toedieningsweg van het diergeneesmiddel.

Katten: In geval van overdosering of als de effecten van dexmedetomidine mogelijk levensbedreigend worden, is atipamezol de gepaste antagonist, toegediend als intramusculaire injectie, in de volgende dosis: 5 maal de initiële dosis dexmedetomidine in microgram/kg lichaamsgewicht.

Na gelijktijdige blootstelling aan een drievoudige (3X) overdosis dexmedetomidine en 15 mg ketamine/kg kan de aanbevolen dosis atipamezol worden toegediend voor omkering van effecten geïnduceerd door dexmedetomidine. Bij hoge serumconcentraties van dexmedetomidine neemt de sedatie niet toe, hoewel het analgetisch effect wel toeneemt bij verdere dosisverhogingen. De volume dosis van atipamezol bij een concentratie van 5 mg/ml is gelijk aan de helft van het volume van het diergeneesmiddel dat aan de kat werd toegediend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN05CM18

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel bevat dexmedetomidine als werkzaam bestanddeel; dit brengt sedatie en analgesie teweeg bij honden en katten. De duur en intensiteit van de sedatie en analgesie zijn afhankelijk van de dosis. Bij een maximaal effect is het dier ontspannen, liggend en reageert het niet op externe prikkels.

Dexmedetomidine is een krachtige en selectieve α_2 -adrenoceptoragonist die de afgifte van noradrenaline door noradrenerge neuronen remt. De sympathische neurotransmissie wordt voorkomen en het bewustzijnsniveau neemt af. Na toediening van dexmedetomidine kunnen een verlaging van de hartfrequentie en een tijdelijke blokkade van de AV-blok worden waargenomen. Na aanvankelijke stijging daalt de bloeddruk tot het normale niveau of daaronder. In sommige gevallen kan de ademprequentie dalen.

Dexmedetomidine induceert ook een aantal andere effecten die door α_2 -adrenerge receptoren worden gemedieerd. Dit zijn onder andere pilo-erectie, onderdrukking van motorische en secretoire functies van het maagdarmkanaal, diurese en hyperglykemie.

Er kan een lichte daling van de temperatuur worden waargenomen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Omdat dexmedetomidine een lipofiele stof is, wordt het na intramusculaire toediening goed geabsorbeerd. Dexmedetomidine wordt ook snel in het lichaam verdeeld en passeert gemakkelijk de bloed-hersenbarrière. Uit onderzoek bij ratten blijkt dat de maximale concentratie in het centrale zenuwstelsel een aantal keren hoger is dan de overeenkomstige plasmaspiegel. In de circulatie wordt dexmedetomidine grotendeels (> 90%) gebonden aan plasma-eiwitten

Honden: Na een intramusculaire dosis van 50 microgram/kg wordt na 0,6 uur een maximale concentratie in het plasma bereikt van ongeveer 12 nanogram/ml. De biologische beschikbaarheid van dexmedetomidine is 60% en het schijnbare verdelingsvolume (Vd) is 0,9 l/kg. De eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) is 40-50 minuten.

Belangrijke biotransformaties bij de hond zijn hydroxylering, glucuronzuurconjugatie en N-methylering in de lever. Alle bekende metabolieten vertonen geen farmacologische activiteit. Metabolieten worden voornamelijk uitgescheiden in de urine en in mindere mate in de feces. Dexmedetomidine vertoont een sterke klaring en de eliminatiehangt af van de bloedstroom door de lever. Een verlengde eliminatiehalfwaardetijd wordt daarom verwacht bij overdosering of wanneer dexmedetomidine gelijktijdig wordt toegediend met andere stoffen die de levercirculatie beïnvloeden.

Katten: De maximale plasmaconcentratie wordt bij intramusculaire toediening na ongeveer 0,24 uur bereikt. De C_{max} is 17 nanogram/ml na een intramusculaire dosis van 40 microgram/kg lichaamsgewicht. Het schijnbare verdelingsvolume (Vd) is 2,2 l/kg en de eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) bedraagt één uur.

Bij de kat vindt de biotransformatie plaats door hydroxylering in de lever. Metabolieten worden voornamelijk uitgescheiden in de urine (51% van de dosis) en in mindere mate in de feces. Net als bij honden vertoont dexmedetomidine een sterke klaring bij katten en is de eliminatie afhankelijk van de bloedstroom door de lever. Een verlengde eliminatiehalfwaardetijd wordt daarom verwacht bij overdosering of wanneer dexmedetomidine gelijktijdig wordt toegediend met andere stoffen die de levercirculatie beïnvloeden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaar na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

5.3 Bijzonder voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.
Bewaar het diergeneesmiddel na het openen van de primaire verpakking bij 20°C - 25°C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I injectieflacon van helder glas met een chloorbutylrubberstop met fluorpolymeercoating en een aluminium overseal.

Verpakkingsgroottes:

Kartonnen doos met één 10 ml injectieflacon

Kartonnen doos met tien 10 ml injectieflacons

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomen uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Accord Healthcare B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V664159

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGSVERLENING

Datum van eerste vergunningsverlening: 11/04/2025

9. DATUM VAN LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

11/04/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).