

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Revertor vet 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Atipametsolihydrokloridi 5,0 mg
(vastaten 4,27 mg atipametsolia)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)	1,0 mg
Natriumkloridi	
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)	
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön, liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira, kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Atipametsolihydrokloridi on selektiivinen α_2 -antagonisti, jota käytetään medetomidiniin ja deksmedetomidiniin sedatiivisten vaikutusten kumoamiseen koirilla ja kissoilla.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää:

-siitoseläimille

-eläimille, joilla on maksa- tai munuaissairauksia

-tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Katso myös kohta 3.7

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Eläinlääkkeen annon jälkeen eläinten on annettava levätä mahdollisimman rauhallisessa paikassa. Eläimiä ei saa jättää ilman tarkkailua heräämisen aikana. Ennen ruoan tai juoman antamista, on varmistettava, että eläimen nielemisrefleksi on palautunut normaaliksi.

Erilaisista annostussuosituksista johtuen tulee noudattaa varovaisuutta käytettäessä eläinlääkettä muille kuin kohde-eläimille.

Jos eläimelle on annettu (deks)medetomidiniin lisäksi muitakin rauhoittavia lääkkeitä, on muistettava, että niiden vaikutukset saattavat säilyä myös (deks)medetomidiniin vaikutusten kumoutumisen jälkeen.

Atipametsoli ei kumoa ketamiinin vaikutusta, mikä saattaa aiheuttaa kouristuksia koirilla ja aikaansaada lihaskrampeja kissoilla, kun sitä käytetään yksinään. Atipametsolia saa antaa aikaisintaan 30-40 minuutin kuluttua samanaikaisesti käytettävän ketamiinin annostelusta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Atipametsolin voimakkaasta farmakologisesta vaikutuksesta johtuen eläinlääkkeen pääsyä iholle, silmiin tai limakalvoille on vältettävä. Jos valmistetta läikkyä vahingossa, kontaminoitunut alue on pestävä välittömästi puhtaalla juoksevalla vedellä. Hakeudu lääkärin hoitoon, mikäli ärsytys jatkuu. Riisu kontaminoituneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihoon.

Varovaisuutta tulee noudattaa eläinlääkkeen tahattoman nielemisen ja vahinkoinjektion välttämiseksi. Jos vahingossa nielet tai injisoit itseesi valmistetta käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira, kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Yliaktiivisuus, ääntely ¹ Takykardia Lisääntynyt kuolaaminen, oksentelu, tahaton ulostaminen Lihaspapina Hengityksen kiihtyminen Virtsan pidätysvaikeus
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Sedaatio ²
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Verenpaineen lasku ³ Hypotermia ⁴

¹ Epätavallinen.

² Sedaatio saattaa ilmaantua uudelleen tai heräämiseen tarvittava aika ei lyhene.

³ Ohimenevä; on todettu ensimmäisen 10 minuutin aikana injektion jälkeen.

⁴ Kissoilla, kun käytetään pieniä annoksia medetomidiniin tai deksmedetomidiniin vaikutusten osittaiseen kumoamiseen.

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 ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty. Siksi käyttöä ei suositella tiineyden tai laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Atipametsolin ja muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkeaineiden kuten diatsepaamin, asepromatsiinin tai opiaattien samanaikaista käyttöä ei suositella.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen.

Kerta-annoksena lihakseen.

Atipametsolihydrokloridi annetaan 15 - 60 minuutin kuluttua medetomidiini- tai deksmedetomidiinihydrokloridin annostelusta.

Koira: lihakseen annettava atipametsolihydrokloridiannos (μg) on viisinkertainen aiemmin annettuun medetomidiinihydrokloridiannokseen tai kymmenkertainen aiemmin annettuun deksmedetomidiinihydrokloridiannokseen verrattuna. Vaikuttavan aineen (atipametsolihydrokloridin) pitoisuus tässä eläinlääkkeessä on 5 kertaa suurempi kuin valmisteissa, jotka sisältävät 1 mg/ml medetomidiinihydrokloridia tai 10 kertaa suurempi kuin valmisteissa, jotka sisältävät 0,5 mg deksmedetomidiinihydrokloridia, joten molempia valmisteita on annettava yhtä paljon.

Annosesimerkki koiralle:

Medetomidiini 1 mg/ml injektionesteen, liuoksen annos	Revertor vet 5 mg/ml injektionesteen, liuoksen annos koirille
0,04 ml/painokilo eli 40 μg /painokilo	0,04 ml/painokilo eli 200 μg /painokilo
Deksmedetomidiini 0,5 mg/ml injektionesteen, liuoksen annos	Revertor vet 5 mg/ml injektionesteen, liuoksen annos koirille
0,04 ml/painokilo eli 20 μg /painokilo	0,04 ml/painokilo eli 200 μg /painokilo

Kissa: lihakseen annettava atipametsolihydrokloridiannos (μg) on 2,5-kertainen aiemmin annettuun medetomidiinihydrokloridiannokseen tai viisinkertainen aiemmin annettuun deksmedetomidiinihydrokloridiannokseen verrattuna. Vaikuttavan aineen (atipametsolihydrokloridin) pitoisuus tässä valmisteessa on 5 kertaa suurempi kuin valmisteissa, jotka sisältävät 1 mg/ml medetomidiinihydrokloridia tai 10 kertaa suurempi kuin valmisteissa, jotka sisältävät 0,5 mg deksmedetomidiinihydrokloridia, joten valmistetta on annettava puolet aikaisemmin annetun medetomidiinin tai deksmedetomidiinin annoksesta.

Annosesimerkki kissalle:

Medetomidiini 1 mg/ml injektionesteen, liuoksen annos	Revertor vet 5 mg/ml injektionesteen, liuoksen annos kissoille
0,08 ml/painokilo eli 80 µg/painokilo	0,04 ml/painokilo eli 200 µg/painokilo
Deksmedetomidiini 0,5 mg/ml injektionesteen, liuoksen annos	Revertor vet 5 mg/ml injektionesteen, liuoksen annos kissoille
0,08 ml/painokilo eli 40 µg/painokilo	0,04 ml/painokilo eli 200 µg/painokilo

Heräämiseen tarvittava aika lyhenee noin 5 minuuttiin. Eläin palautuu liikuntakykyiseksi noin kymmenen minuutin kuluttua eläinlääkkeen antamisen jälkeen.

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

Atipametsolihydrokloridin yliannostus voi aiheuttaa ohimenevää takykardiaa ja ylivireyttä (ylivilkkautta, lihasvapinaa). Nämä oireet voidaan kumota tavanomaista kliinistä annosta pienemmällä (deks)medetomidiinihydrokloridiannoksella.

Ylivilkkausta ja lihasvapinaa saattaa esiintyä, mikäli atipametsolihydrokloridia annetaan vahingossa eläimelle, jolle ei ole annettu aikaisemmin (deks)medetomidiinihydrokloria. Oireet saattavat kestää noin 15 minuutin ajan.

Kissan ylivireyttä hoidetaan parhaiten vähentämällä ulkoisia ärsykeitä.

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:

QV03AB90

4.2 Farmakodynamiikka

Atipametsoli on voimakas ja selektiivinen α_2 -reseptoreita salpaava aine (α_2 -antagonisti), joka lisää noradrenaliini-välittäjäaineen vapautumista sekä keskus- että ääreishermostossa. Seurauksena on sympaattisen hermoston aktivoituminen ja siitä johtuva keskushermoston aktivoituminen. Muut farmakodynaamiset vaikutukset (mm. sydämeen ja verisuonistoon kohdistuvat vaikutukset) ovat lieviä, mutta ohimenevää verenpaineen laskua voi esiintyä ensimmäisen 10 minuutin aikana atipametsolihydrokloridi-injektion antamisesta.

Atipametsoli on α_2 -antagonisti, joten se kykenee kumoamaan (tai ehkäisemään) α_2 -reseptoreita aktivoivan medetomidiinin tai deksmedetomidiinin vaikutukset. Atipametsoli kumoaa (deks)medetomidiinihydrokloridin rauhoittavat vaikutukset koirilla ja kissoilla ja saattaa nostaa sydämen syketiheyttä ohimenevästi.

4.3 Farmakokinetiikka

Atipametsolihydrokloridi imeytyy nopeasti lihakseen annetun injektion jälkeen. Huippupitoisuudet keskushermostossa saavutetaan 10 - 15 minuutissa. Jakautumistilavuus (V_d) on noin 1 - 2,5 l/kg. Atipametsolihydrokloridin puoliintumisajan ($t_{1/2}$) on ilmoitettu olevan noin 1 tunti. Atipametsolihydrokloridi metaboloituu nopeasti ja täydellisesti. Metaboliitit erittyvät pääasiassa virtsaan ja vähäisessä määrin ulosteeseen.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

Katso myös kohta 3.8.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kirkas, lasinen (tyyppi I) injektio pullo, jossa on bromibutyylimuovipulppa (tyyppi I), joka on sinetöity alumiinisulkimella.

Pahvikotelossa 1, 5 tai 10 kappaletta 10 ml:n injektio pulloja.

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 jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

23785

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 28.1.2008.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

22-12-2025

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

Revertor vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Atipamezolhydroklorid 5,0 mg
(motsvarande 4,27 mg atipamezol)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,0 mg
Natriumklorid	
Saltsyra (för pH-justering)	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund, katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

Atipamezolhydroklorid är en selektiv α_2 -antagonist som är indicerad för att upphäva de sedativa effekterna av medetomidin och dexmedetomidin hos hund och katt.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte:

- till avelsdjur
- till djur med lever- eller njursjukdom
- vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Se även avsnitt 3.7

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Sedan läkemedlet administrerats bör djuren få vila i en tyst omgivning. Under återhämtningsperioden skall djuren inte lämnas utan tillsyn. Tillse att djurets sväljreflexer är fullt återställda innan det tillåts att äta eller dricka.

På grund av olika dosrekommendationer skall försiktighet iakttas om läkemedlet administreras till ej godkända djurslag.

Om andra sedativa läkemedel än medetomidin använts, kan effekterna av dessa läkemedel bestå sedan effekten av (dex)medetomidin upphävts.

Atipamezol upphäver inte effekten av ketamin, vilket kan orsaka anfall hos hund och utlösa kramp hos katt om det används som monoterapi. Atipamezol får inte administreras tidigare än 30 - 40 minuter efter samtidig administrering av ketamin.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

På grund av den kraftfulla farmakologiska aktiviteten hos atipamezol skall kontakt med hud, ögon och slemhinnor undvikas. Vid oavsiktligt spill skall det utsatta området genast sköljas med rikligt med rent, rinnande vatten. Uppsök läkare om irritation kvarstår. Ta av kontaminerade klädesplagg som är i direkt kontakt med huden.

Undvik oavsiktligt intag eller självinjektion. Vid oavsiktligt intag eller självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund, katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hyperaktivitet, läte ¹ Takykardi Ökad dregling, kräkning, okontrollerad defekation Muskeldarrning Ökad andningsfrekvens Okontrollerad urinering
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Sedering ²
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Hypotension ³ Hypotermi ⁴

¹ Atypiska.

² Kan återkomma eller så förkortas inte tiden för återhämtning.

³ Övergående; har observerats inom de första 10 minuterna efter injektion.

⁴ Hos katter, när små doser används för att delvis upphäva effekterna av medetomidin eller dexmedetomidin.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna 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 och laktation:

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

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig administration av atipamezol och andra läkemedel med verkan på centrala nervsystemet, t.ex. diazepam, acepromazin eller opiater, rekommenderas inte.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För intramuskulär användning.
Intramuskulär engångsdos.

Atipamezolhydroklorid administreras 15 - 60 minuter efter administrering av medetomidin- eller dexmedetomidinhydroklorid.

Hund: Den intramuskulära dosen atipamezolhydroklorid [i µg] är fem gånger så hög som den tidigare givna dosen av medetomidinhydroklorid eller tio gånger så hög som dosen av dexmedetomidinhydroklorid. Eftersom koncentrationen av det verksamma ämnet (atipamezolhydroklorid) i detta läkemedel är fem gånger så hög som i preparat innehållande 1 mg medetomidinhydroklorid per ml och 10 gånger så hög som i preparat innehållande 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid, skall den administrerade volymen vara densamma.

Dosexempel för hund:

Medetomidin 1 mg/ml injektionsvätska, lösning, dosering	Revertor vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund, dosering
0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 40 µg/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 200 µg/kg kroppsvikt
Dexmedetomidin 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning, dosering	Revertor vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund, dosering
0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 20 µg/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 200 µg/kg kroppsvikt

Katt: Den intramuskulära dosen atipamezolhydroklorid [i µg] är 2,5 gånger så hög som den tidigare givna dosen medetomidinhydroklorid eller fem gånger så hög som dosen av dexmedetomidinhydroklorid. Eftersom koncentrationen av det verksamma ämnet (atipamezolhydroklorid) i detta läkemedel är fem gånger så hög som i preparat innehållande 1 mg medetomidinhydroklorid per ml och 10 gånger så hög som i preparat innehållande 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid, skall halva mängden av produkten administreras i jämförelse med tidigare administrerat medetomidin eller dexmedetomidin.

Dosexempel för katt:

Medetomidin 1 mg/ml injektionsvätska, lösning, dosering	Revertor vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt, dosering
0,08 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 80 µg/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 200 µg/kg kroppsvikt
Dexmedetomidin 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning, dosering	Revertor vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt, dosering

0,08 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 40 µg/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 200 µg/kg kroppsvikt
---	--

Återhämtningstiden reduceras till cirka 5 minuter. Djuret återgår till normalt tillstånd inom 10 minuter efter administrering av läkemedlet.

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

Överdoserings av atipamezolhydroklorid kan ge övergående takykardi och överdriven vaksamhet (hyperaktivitet, muskeldarrningar). Vid behov kan dessa symtom upphävas genom administrering av (dex)medetomidinhydroklorid i en dos som är lägre än den sedvanliga kliniska dosen.

Om atipamezolhydroklorid oavsiktligt injiceras till djur som inte behandlats med (dex)medetomidinhydroklorid, kan hyperaktivitet och muskeldarrningar förekomma. Dessa effekter kan kvarstå cirka 15 minuter.

Överdriven vaksamhet hos katt behandlas bäst genom att minimera externa stimuli.

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:

QV03AB90

4.2 Farmakodynamik

Atipamezol är en potent och selektiv α_2 -receptorblockare (α_2 -antagonist) som befrämjar frisättningen av neurotransmittorsubstansen noradrenalin såväl i det centrala som i det perifera nervsystemet. Som en följd av sympatisk aktivering leder detta till aktivering av det centrala nervsystemet. I övrigt är den farmakodynamiska inverkan t.ex. på det kardiovaskulära systemet lindrig – men en övergående sänkning av blodtrycket kan förekomma inom de första 10 minuterna efter injektion av atipamezolhydroklorid.

I egenskap av α_2 -antagonist kan atipamezol eliminera (eller hämma) effekterna av α_2 -agonisterna medetomidin eller dexmedetomidin. Således upphäver atipamezol de sedativa effekterna som (dex)medetomidinhydroklorid ger hos hund och katt, vilket kan ge en övergående hjärtfrekvensökning.

4.3 Farmakokinetik

Atipamezolhydroklorid upptas snabbt efter intramuskulär administration. Den maximala koncentrationen uppnås i centrala nervsystemet inom 10–15 minuter. Distributionsvolymen (V_d) är cirka 1–2,5 l/kg. Halveringstiden ($t_{1/2}$) för atipamezolhydroklorid anges till cirka 1 timme. Atipamezolhydroklorid metaboliseras snabbt och fullständigt. Metaboliterna utsöndras huvudsakligen med urinen och med små mängder i feces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.
Se även avsnitt 3.8.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska i klar glas (typ I) med brombutylgummipropp (typ I) förseglad med aluminiumhätta.
Pappkartong med 1, 5 eller 10 injektionsflaskor på 10 ml.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23785

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 28.1.2008.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

22-12-2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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