

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cartaxx Vet 100 mg purutabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Karprofeeni 100 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Selluloosa, mikrokiteinen
Sakkariininatium
Vanilliini
Laktoosimonohydraatti
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Magnesiumstearaatti

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä ja kupera tabletti, jonka toisella puolella on ristin muotoinen jakouurre, halkaisija 13 mm.

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehduksen ja kivun lievittäminen koiran akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa (esim. nivelrikko).

Postoperatiivisen kivun lievittäminen pehmytkudosleikkauksen ja edeltävän parenteraalisen kivunlievityksen jälkeen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä karprofeenille tai apuaineille.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on vaikea sydän-, maksa- tai munuaissairaus tai jos ruuansulatuskanavan haavauma tai verenvuoto on mahdollinen.

Ei saa käyttää kuivuneilla, hypovoleemisilla ja hypotonisilla eläimillä.

Ei saa käyttää kissoilla.

Ei saa käyttää tiineyden eikä laktaation aikana.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Riski saattaa olla suurempi käytettäessä alle 6 viikon ikäisillä tai ikääntyneillä koirilla. Jos tällaista käyttöä ei voida välttää, valmistetta on käytettävä vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion perusteella, ja hoidetut koirat saattavat vaatia huolellista kliinistä hoitoa.

Ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID) saattavat estää fagosytoosia, minkä vuoksi asianmukainen samanaikainen antibioottihoito on aloitettava hoidettaessa bakteeri-infektioon liittyviä tulehdustiloja.

Purutabletit ovat makutabletteja. Tahattoman nielemisen välttämiseksi tabletit on säilytettävä pois eläinten ulottuvilta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Karprofeeni on ei-steroidinen tulehduskipulääke.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille, tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Käyttäjän on vältettävä suoraa ihokosketusta vaikuttavan aineen kanssa, sillä ihmisillä saattaa esiintyä valotoksisuusreaktioita. Myös valoallergian kehittyminen on mahdollista; tila voi jatkua useita vuosia vaikeana valoherkkyytenä, johon liittyy ihon punoitusta, turvotusta ja rakkulointia. Valoherkistäviä ominaisuuksia on todettu laboratoriotutkimuksissa on todettu sekä karprofeenilla että muilla NSAID-lääkkeillä.

Jos eläinlääkettä on vahingossa nielty, voi ilmaantua maha-suolikanavan vaikutuksia, kuten pahoinvointia ja vatsakipua. Lapsia on estettävä nielemästä valmistetta vahingossa. Tablettien käyttämättä jääneet osat on vahinkonielemisen välttämiseksi laitettava takaisin läpipainopakkauksen avoimeen tilaan ja pahvikoteloon.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Allerginen reaktio Kohonneet maksaentsyymit, hepatopatia, maksasairaus. Ripuli ¹ , mustat veriulosteet ¹ , pehmeä uloste ¹ , oksentelu ¹ , Kohonneet munuaisarvot ¹ , suurentunut virtsamäärä ¹ . Niukkavirtsaisuus ¹ Ruokahaluttomuus ¹ , letargia ¹ , polydipsia ¹
--	---

¹ Tyypillisiä NSAID-valmisteiden käyttöön liittyviä haittatapahtumia; tilapäisiä, esiintyvät yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen, mutta voivat erittäin harvinaisissa tapauksissa olla erittäin vakavia tai jopa johtaa kuolemaan. Jos haittatapahtumia ilmaantuu, hoito on keskeytettävä välittömästi ja koira on vietävä viipymättä eläinlääkäriin.

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, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktaatio:

Koe-eläimillä (rotta, kaniini) tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on saatu näyttöä karprofeenin sikiötoksisista vaikutuksista annoksilla, jotka ovat lähellä hoitoannosta.

Ei saa käyttää koirilla tiineyden ja laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Karprofeenia ei saa antaa samaan aikaan glukokortikoidien ja muiden NSAID-valmisteiden kanssa.

Jos steroidi- tai NSAID-lääkkeitä on käytetty edeltävästi, hoitotaukoa on noudatettava tarkasti, sillä muuten mahdolliset haittatapahtumat saattavat pahentua. Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja kilpailee tämän vuoksi muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä voi johtaa toksisuusvaikutuksiin. Sitä ei sen vuoksi pidä antaa samanaikaisesti muiden voimakkaasti plasman proteiineihin sitoutuvien aineiden kanssa.

Antikoagulanttien samanaikaista antamista on vältettävä suurentuneen verenvuototaipumuksen vuoksi.

Mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista antoa on vältettävä.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta

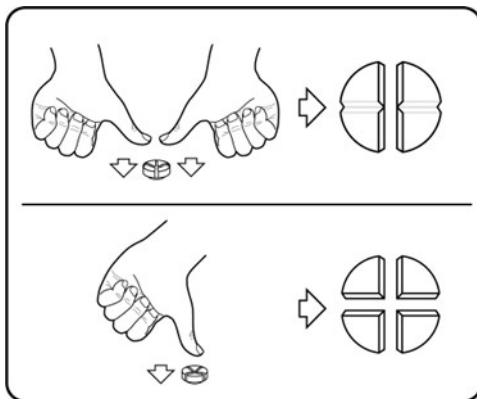
Annos, 4 mg karprofeenia painokiloa kohden, on annettava kerran päivässä.

Ilmoitettua annosta ei saa ylittää.

Hoitavan eläinlääkärin olisi määritettävä hoidon keston sairauden kliinisen etenemisen mukaan.

Pitkäaikainen hoito on tehtävä eläinlääkärin valvonnassa. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan tarkan annostuksen varmistamiseksi. Aseta tabletti tasaiselle alustalle jakourteellinen puoli ylöspäin ja kupera (pyörästetty) puoli alustaan päin.



Kaksi yhtä suurta osaa: paina peukaloilla tabletin molempia puolia.

Neljä yhtä suurta osaa: paina peukalolla tabletin keskeltä.

Tabletin jäljelle jääneet osat on käytettävä seuraavalla antokerralla.

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

Toksisuuden merkkejä ei havaittu, kun koirille annettiin karprofeenia enintään 9 mg/kg kerran päivässä 14 päivän ajan.

Karprofeenin yliannostukselle ei ole erityistä vasta-ainetta, mutta yleistä, NSAID-valmisteiden kliiniseen yliannostukseen liittyvää tukihoitoa on annettava.

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: QM01AE91.

4.2 Farmakodynamiikka

Karprofeeni on ei-steroidinen tulehduskipulääke, joka kuuluu 2-aryylipropionihappojen ryhmään. Sillä on tulehdusta lievittävä, kipua lievittävä ja kuumetta alentava vaikutus.

Karprofeeni on useimpien NSAID-valmisteiden tapaan arakidonihappokaskadissa syklo-oksigenaasin estäjä. Tällä on prostaglandiinin synteesiä estävä vaikutus. Prostaglandiineilla on tärkeä rooli tulehdusreaktioiden muodostumisessa ja yhtenä suojamekanismina ruuansulatuskanavan limakalvon haavaumia vastaan. Syklo-oksigenaasilla (COX) on kaksi isoentsyymiä, COX-1 ja COX-2. COX-1-entsyymiä on veressä jatkuvasti, ja se osallistuu autoregulaatioon (esim. ruuansulatuskanavan limakalvojen suojaaminen, munuaisten suojaaminen).

COX-2:ta puolestaan ei ole veressä jatkuvasti. Tämän entsyymin uskotaan indusoivan tulehdusprosessia. COX-1:n estämisvaikutuksen voimakkuuden on päätelty määrittävän ruuansulatuskanavan haavaumien muodostumisnopeuden, ja näiden isoentsyymien keskinäinen suhde määrittää haittavaikutusten esiintymismäärän tai tehon. Karprofeenin COX-2:COX-1-suhde on koiralle suotuisa.

Karprofeenin täsmällisiä muita vaikutusmekanismeja ei ole vielä selvitetty täysin.

4.3 Farmakokinetiikka

Karprofeeni imeytyy koirilla nopeasti. Koiralla oraalisella karprofeeniannoksella 4 mg/kg saavutetaan maksimiplasmapitoisuuden, 26 µg/ml, saavuttamiseen kuluva mediaaniaika on yksi tunti (0,25–2 tuntia). Jakautumistilavuus elimistössä on pieni, koska valmiste sitoutuu plasman proteiiniin 99-prosenttisesti. Puoliintumisaajan harmoninen keskiarvo ($t_{1/2}$) on 6,4 tuntia.

Karprofeeni erittyy pääasiassa sapen kautta, 70 % laskimoon annetusta annoksesta erittyy metaboliitteina ulosteiden mukana ja 8–15 % virtsassa.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä tabletin osat (puolikkaat/neljännekset) läpipainopakkauksessa ja säilytä läpipainopakkaus pahvikotelossa valolta suojassa.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

PVC/PE/PVDC-alumiiniläpipainopakkaus sisältäen 10 tablettia.
Pahvikotelo, jossa on 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 tai 250 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 paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Alfasan Nederland B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

44208

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: {PP kuukausi VVVV}

9 VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

05.12.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cartaxx Vet 100 mg tugtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Karprofen 100 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Cellulosa, mikrokristallin
Sackarinnatrium
Vanillin
Laktosmonohydrat
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Magnesiumstearat

Vit till benvit rund och konvex tugtablett med en kryssformad brytskåra på ena sidan, diameter 13 mm. Tabletten kan delas upp i 2 eller 4 lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Minskning av inflammation och smärta vid akuta och kroniska sjukdomar i rörelseapparaten (t.ex. osteoartrit).

För minskning av postoperativ smärta efter mjukdelskirurgi där parenteral analgesi har getts.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot karprofen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till hundar som lider av allvarlig hjärt-, lever- eller njursjukdom eller om det finns risk för magsår eller blödning i mag-tarmkanalen.

Använd inte till uttorkade djur, hypovolemiska djur eller djur med lågt blodtryck.

Använd inte till katter.

Använd inte till dräktiga eller lakterande tikar.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning till hundar yngre än 6 veckor eller till äldre hundar kan innebära ytterligare risker. Om sådan användning inte kan undvikas ska läkemedlet endast användas i enlighet med den ansvariga veterinärens nytta/riskbedömning.

NSAID-läkemedel (non-steroidal anti-inflammatory drugs (icke-steroidala antiinflammatoriska läkemedel)) kan orsaka inhibition av fagocytosen och därför bör lämplig antimikrobiell behandling sättas in samtidigt vid behandling av inflammatoriska tillstånd i samband med bakteriell infektion.

Tuggtablettarna är smaksatta. För att undvika oavsiktlig förtäring ska tablettarna förvaras utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Karprofen är ett icke-steroidalt antiinflammatoriskt läkemedel.

Personer med känd överkänslighet mot NSAID-läkemedel bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Användaren ska undvika direkt hudkontakt med den aktiva substansen eftersom fototoxiska reaktioner kan förekomma hos människor eller det finns risk för att utveckla en fotoallergi, som kan kvarstå i flera år som svår foto-/ljuskänslighet med rodnad, svullnad och blåsbildning i huden. Laboratoriestudier har visat fotosensibiliserande egenskaper för karprofen, liksom för andra NSAID-läkemedel.

Oavsiktligt intag av det veterinärmedicinska läkemedlet kan orsaka gastrointestinala biverkningar, såsom illamående och magsmärtor. Försiktighet bör iaktas för att undvika oavsiktligt intag hos barn. För att undvika oavsiktligt intag ska oanvända tablettdelar återföras till det öppna blisterutrymmet och läggas in i kartongen. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergisk reaktion Förhöjda leverenzym, hepatopati, leversjukdom Diarré ¹ , melena ¹ , mjuk avföring ¹ , kräkningar ¹ Förhöjda njurvärden ¹ , ökad urinvolym ¹ . Oliguri ¹ Förlorad aptit ¹ , letargi ¹ , polydipsi ¹
---	--

¹Typiska biverkningar i samband med NSAID-läkemedel är övergående, uppträder vanligen under den första behandlingsveckan och försvinner efter avslutad behandling, men i mycket sällsynta fall kan de vara mycket allvarliga eller till och med dödliga. Om biverkningar uppstår ska behandlingen omedelbart avbrytas och hunden ska utan dröjsmål tas till veterinär.

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

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

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på försöksdjur (råtta, kanin) har visat tecken på fetotoxiska effekter av karprofen vid doser nära den terapeutiska dosen.

Använd inte till hundar under dräktighet och amning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Karprofen ska inte administreras tillsammans med glukokortikoider och andra NSAID-läkemedel. Vid föregående behandling med steroidläkemedel eller NSAID-läkemedel ska en behandlingsfri period iakttagas strikt, annars kan eventuella biverkningar förvärras. Karprofen är starkt bundet till plasmaproteiner och konkurrerar med andra starkt bundna läkemedel, vilket kan leda till toxiska effekter. Det ska därför inte administreras samtidigt som andra substanser som också har en hög plasmaproteinbindning. Samtidig administrering av blodförtunnande läkemedel ska undvikas på grund av den ökade blödningsbenägenheten. Samtidig administrering av potentiellt nefrotoxiska läkemedel ska undvikas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

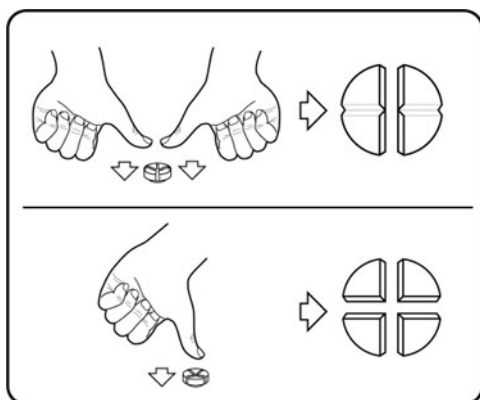
Oral användning

Administrera en dos på 4 mg karprofen per kg kroppsvikt en gång dagligen.

Den angivna dosen ska inte ökas.

Behandlingens varaktighet beror på sjukdomens kliniska förlopp och ska fastställas av den ansvarige veterinären. Långtidsbehandling ska endast ges under övervakning av veterinär. För att säkerställa en korrekt dos bör kroppsvikten fastställas så exakt som möjligt.

Tabletterna kan delas upp i 2 eller 4 lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundade) sidan vänd mot ytan.



Två lika stora delar: tryck med tummarna på båda sidorna av tabletten.

Fyra lika stora delar: tryck med tummen i mitten av tabletten.

Resterande tabletdelar ska användas vid efterföljande administreringar.

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

Inga tecken på toxicitet observerades när hundar administrerades karprofen i halter upp till 9 mg/kg en gång per dag i 14 dagar.

Det finns inget specifikt motgift mot överdosering av karprofen, men allmän understödande behandling, som tillämpas vid klinisk överdosering med NSAID, bör ges.

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: QM01AE91.

4.2 Farmakodynamik

Karprofen är ett icke-steroidalt antiinflammatoriskt läkemedel som tillhör gruppen 2-arylpropionsyror. Den har antiinflammatorisk, smärtstillande och febernedsättande effekt.

Karprofen är, liksom de flesta NSAID-läkemedel, en specifik hämmare av cyklooxygenas i arakidonsyrakaskaden. Detta avbryter prostaglandinsyntesen. Prostaglandinerna spelar en viktig roll vid uppkomsten av inflammatoriska reaktioner och som en av skyddsmekanismerna för sårbildning i slemhinnan i mag-tarmkanalen. Cyklooxygenas (COX) har två isoenzymer, COX-1 och COX-2. COX-1-enzymet finns ständigt i blodet och har reglerande funktioner (t.ex. skydd av slemhinnan i mag-tarmkanalen och skydd av njurarna).

COX-2 finns däremot inte konstant i blodet. Man tror att detta enzym framkallar den inflammatoriska processen. Slutsatsen är att graden av hämning av COX-1 bestämmer graden av gastrointestinal sårbildning och andelen olika isoenzymer bestämmer graden av biverkningar eller effektivitet. Hos hundar har karprofen ett gynnsamt COX-2:COX-1-förhållande.

Det är ännu inte kartlagt fullt ut exakt vilka övriga verkningsmekanismer karprofen har.

4.3 Farmakokinetik

Hos hundar är absorptionen av karprofen snabb. Efter en oral engångsadministrering av 4 mg karprofen per kg kroppsvikt hos hund är den genomsnittliga tiden för att uppnå en maximal plasmakoncentration på 26 µg/ml en timme (0,25–2 timmar). Distributionsvolymen i kroppen är låg eftersom bindningen till plasmaprotein är 99 %. Den harmoniska genomsnittliga halveringstiden ($t_{1/2}$) är 6,4 timmar. Karprofen utsöndras huvudsakligen i gallan och 70 % av en intravenös dos av karprofen elimineras i avföring, huvudsakligen som glukuronidkonjugat, och 8-15 % via urinen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.

5.3. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara tablettedlarna (halvor/fjärdedelar) i blisterförpackningen och förvara blisterförpackningen i den ytterförpackningen för att skydda mot ljus.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PVC/PE/PVDC-aluminiumblisterförpackning som innehåller 10 tabletter.

Pappkartong med 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 eller 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

44208

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: {DD månad ÅÅÅÅ}

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

05.12.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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