

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketexx 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań (BG, CY, CZ, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Ketexx Vet 100 mg/ml solution for injection (BE, DK, FI, IS, LU, NO, SE)

Ketexx 100 mg/ml solution for injection for dogs, cats, cattle, sheep, goats, horses, guinea pigs, hamsters, rabbits, rats and mice (AT, DE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Ketamina 100,0 mg

(co odpowiada 115,3 mg ketaminy chlorowodoru)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Benzetoniowy chlorek	0,11 mg
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny i praktycznie wolny od widocznych cząstek wodny roztwór do wstrzykiwań.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty, bydło, owce, kozy, konie, kawy domowe, chomiki, króliki (utrzymywane wyłącznie jako zwierzęta domowe), szczury, myszy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany w skojarzeniu z lekiem uspokajającym do:

- unieruchomienia,
- sedacji,
- znieczulenia ogólnego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach ciężkiego nadciśnienia tętniczego, niewydolności krążeniowo-oddechowej lub niewydolności wątroby lub nerek.

Nie stosować u zwierząt z jaskrą.

Nie stosować u zwierząt w stanie rzucawkowym lub przedrzucawkowym.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować jako jedyny lek znieczulający u żadnego z docelowych gatunków zwierząt.

Nie stosować w zabiegach chirurgicznych w obrębie oczu.

Nie stosować w celu interwencji chirurgicznej w obrębie gardła, krtani, tchawicy lub drzewa oskrzelowego, jeśli nie jest zapewnione wystarczające zwiótczenie mięśni poprzez podanie leku zwiótczającego (konieczna intubacja).

Nie stosować u zwierząt poddawanych zabiegowi mielografii.

Nie stosować w przypadku guza chromochłonnego lub nieleczonej nadczynności tarczycy.
Nie stosować w przypadku urazu głowy i zwiększonego ciśnienia śródczaszkowego.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W przypadku bardzo bolesnych i poważnych zabiegów chirurgicznych, jak również w celu podtrzymania znieczulenia, wskazane jest łączone stosowanie ketaminy z anestetykami iniekcyjnymi lub wziewnymi.

Ponieważ zwiótczenie mięśni wymagane do zabiegów chirurgicznych nie może być osiągnięte za pomocą samej ketaminy, należy jednocześnie stosować dodatkowe leki zwiótczające mięśnie.

W celu poprawy jakości znieczulenia lub przedłużenia działania, stosowanie ketaminy można łączyć z podaniem agonistów receptora α_2 , lekami znieczulającymi, neuroleptycznymi lekami przeciwbólowymi, lekami uspokajającymi i wziewnymi lekami znieczulającymi.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

U niewielkiej liczby zwierząt stwierdzono brak reakcji na ketaminę stosowaną jako lek znieczulający w przypadku zastosowania standardowych dawek. Po zastosowaniu innych leków w premedykacji należy odpowiednio zmniejszyć dawkę ketaminy.

U kotów i psów oczy pozostają otwarte, a źrenice rozszerzone. Oczy można chronić poprzez przykrycie wilgotnym gazikiem lub z zastosowaniem odpowiednich maści.

Ketamina może wykazywać właściwości prodrżawkowe i przeciwdrżawkowe, dlatego należy ją stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami drżawkowymi.

Ketamina może zwiększać ciśnienie śródczaszkowe i z tego względu może nie być odpowiednia dla pacjentów z zaburzeniami naczyniowo-mózgowymi.

W przypadku stosowania w połączeniu z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi należy zapoznać się z przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami zamieszczonymi w odpowiednich częściach ich charakterystyki weterynaryjnego produktu leczniczego.

Odruch powiekowy nie zostaje zniesiony.

Możliwe są drgawki, a także pobudzenie po odzyskaniu przytomności. Ważne jest, aby zarówno premedykacja, jak i wybudzenie odbywały się w cichym i spokojnym otoczeniu. W celu zapewnienia sprawnego wybudzenia należy zastosować odpowiednią analgezję i premedykację, jeśli jest to wskazane.

Jednoczesne stosowanie innych preanestetyków lub anestetyków powinno być przedmiotem oceny stosunku korzyści do ryzyka, z uwzględnieniem składu stosowanych produktów i ich dawek oraz charakteru interwencji. Zalecane dawki ketaminy mogą się różnić w zależności od stosowanych jednocześnie preanestetyków i anestetyków.

Po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka można rozważyć wcześniejsze podanie leku przeciwcholinergicznego, takiego jak atropina lub glikopiryolat, w celu zapobieżenia wystąpieniu zdarzeń niepożądanych, zwłaszcza ślinotoku.

Ketaminę należy stosować z zachowaniem ostrożności w przypadku występowania lub podejrzenia choroby płuc.

W miarę możliwości zwierzęta powinny przystępować do znieczulenia na czczo.

U małych gryzoni należy zapobiegać wychłodzeniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Jest to lek silnie działający. Należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

W razie przypadkowej samoiniekcji lub jeśli po kontakcie z oczami bądź ustami wystąpią objawy, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę, ale NIE PROWADZIC pojazdów mechanicznych, ponieważ może dojść do wystąpienia sedacji.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Wszelkie rozpryski należy natychmiast zmyć ze skóry i oczu dużą ilością wody.

Nie można wykluczyć szkodliwego działania leku na płód. Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Osoby o znanej nadwrażliwości na ketaminę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Wskazówki dla lekarza:

Nie należy pozostawiać pacjenta bez opieki. Utrzymywać drożność dróg oddechowych oraz zapewnić leczenie objawowe i podtrzymujące.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zatrzymanie akcji serca ¹ , niedociśnienie ¹ ; Duszność ¹ , spowolnienie oddechu ¹ , obrzęk płuc ¹ ; Prostracja ¹ , drgawki ¹ , drżenia ¹ ; Ślinotok ¹ ; Zaburzenia źrenic ¹ .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zwiększenie częstotliwości akcji serca, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi ² ; Depresja oddechowa ³ ; Ataksja ⁴ , hiperestezja ⁴ , hipertonia, rozszerzenie źrenic ⁵ , oczopląs ⁵ , pobudzenie ⁴ .

¹ głównie w fazie wybudzania i po jej zakończeniu.

² z jednoczesnym zwiększeniem skłonności do krwawień.

³ zależna od dawki; może prowadzić do zatrzymania oddechu. Połączenie leków działających depresyjnie na układ oddechowy może nasilić to działanie.

⁴ po wybudzeniu.

⁵ oczy pozostają otwarte.

Koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zatrzymanie akcji serca ¹ , niedociśnienie ¹ ; Duszność ¹ , spowolnienie oddechu ¹ , obrzęk płuc ¹ ; Prostracja ¹ , drgawki ¹ , drżenia ¹ ; Ślinotok ¹ ; Zaburzenia źrenic ¹ .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zwiększenie częstotliwości akcji serca; Depresja oddechowa ² ; Hipertonia, rozszerzenie źrenic ³ , oczopląs ³ Ból bezpośrednio po wstrzyknięciu ⁴ .

¹ głównie w fazie wybudzania i po jej zakończeniu.

² zależna od dawki; może prowadzić do zatrzymania oddechu. Połączenie leków działających depresyjnie na układ oddechowy może nasilić to działanie.

⁴ oczy pozostają otwarte.

⁵ podczas podawania domięśniowego.

Konie:

Rzadko	Zatrzymanie akcji serca ¹ , niedociśnienie ¹ ; Duszność ¹ , spowolnienie oddechu ¹ , obrzęk płuc ¹ ;
--------	--

(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Prostracja ¹ , drgawki ¹ , drżenia ¹ , ataksja ² , hiperestezja ² , pobudzenie ² , zaburzenia żrenic ¹ ; Ślinotok ¹ ;
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Hipertonia.

¹ głównie w fazie wybudzania i po jej zakończeniu.

² po wybudzeniu.

Króliki (utrzymywane wyłącznie jako zwierzęta domowe), bydło, kozy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zatrzymanie akcji serca ¹ , niedociśnienie ¹ ; Duszność ¹ , spowolnienie oddechu ¹ , obrzęk płuc ¹ ; Prostracja ¹ , drgawki ¹ , drżenia ¹ ; Ślinotok ¹ ; Zaburzenia żrenic ¹ .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Depresja oddechowa ² ; Hipertonia.

¹ głównie w fazie wybudzania i po jej zakończeniu.

² zależna od dawki; może prowadzić do zatrzymania oddechu. Połączenie leków działających depresyjnie na układ oddechowy może nasilić to działanie.

OWCE, KAWIE DOMOWE, CHOMIKI, SZCZURY, MYSZY:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zatrzymanie akcji serca ¹ , niedociśnienie ¹ ; Duszność ¹ , spowolnienie oddechu ¹ , obrzęk płuc ¹ ; Prostracja ¹ , drgawki ¹ , drżenia ¹ ; Ślinotok ¹ ; Zaburzenia żrenic ¹ .
---	--

¹ głównie w fazie wybudzania i po jej zakończeniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Ketamina bardzo dobrze przenika przez barierę krew-łożysko i dostaje się do krążenia płodowego, w którym osiąga od 75 do 100% stężenia we krwi matki. Powoduje to częściowe znieczulenie noworodków urodzonych przez cesarskie cięcie.

Stosować wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Neuroleptyki, leki uspokajające, cymetydyna i chloramfenikol nasilają działanie znieczulające ketaminy (patrz także punkt: 3.4 Specjalne ostrzeżenia).

Barbiturany, opioidy i diazepam mogą wydłużać czas wybudzania.

Efekty mogą się kumulować. Konieczne może być zmniejszenie dawki jednego lub obu leków.

Istnieje możliwość zwiększenia ryzyka wystąpienia arytmii serca w przypadku stosowania ketaminy w połączeniu z tiopentalem lub halotanem. Halotan wydłuża okres półtrwania ketaminy.

Jednoczesne dożylne podanie leku spazmolitycznego może wywołać zapaść.

Teofilina podawana z ketaminą może wywołać nasilenie kryzysów padaczkowych.

W przypadku stosowania detomidyny razem z ketaminą wybudzanie jest wolniejsze niż w przypadku stosowania samej ketaminy.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Psy, koty, bydło, konie:

powolne podanie dożylne i domięśniowe;

Kawie domowe, chomiki, króliki (utrzymywane wyłącznie jako zwierzęta domowe), szczury i myszy: podanie dootrzewnowe, powolne podanie dożylne i domięśniowe.

Owce i kozy:

powolne podanie dożylne.

Ketamina powinna być podawana w połączeniu z lekiem uspokajającym.

Jedna dawka 10 mg ketaminy na kg masy ciała odpowiada 0,1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Przed podaniem ketaminy należy upewnić się, że zwierzęta zostały poddane odpowiedniej sedacji.

W przypadku wstrzyknięcia domięśniowego u bydła i koni maksymalna objętość do podania w jedno miejsce wstrzyknięcia wynosi 20 ml.

Ketamina może wykazywać duże indywidualne różnice w działaniu, dlatego też wielkość podawanej dawki należy dostosować do konkretnego zwierzęcia, w zależności od takich czynników, jak wiek, stan oraz wymagana głębokość i czas trwania znieczulenia.

W poniższych zaleceniach dotyczących dawkowania przedstawiono możliwe połączenia z ketaminą; jednoczesne stosowanie innych leków preanestetycznych, anestetycznych lub uspokajających powinno być przedmiotem oceny stosunku korzyści do ryzyka wykonanej przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

Psy

Jednoczesne stosowanie z ksylazyną lub medetomidyną:

Podanie domięśniowe (i.m.):

Ksylazyna (1,1 mg/kg *i.m.*) lub medetomidyna (10–30 µg/kg *i.m.*) mogą być stosowane z ketaminą (5–10 mg/kg, tj. 0,5–1 ml/10 kg *i.m.*) w krótkotrwałym znieczuleniu od 25 do 40 minut. Dawkę ketaminy można dostosować w zależności od pożądanego czasu trwania zabiegu.

Podanie dożylne (i.v.):

W przypadku podania dożylnego dawkę należy zmniejszyć do 30–50% zalecanej dawki domięśniowej.

Koty

Jednoczesne stosowanie z ksylazyną:

Ksylazyna (0,5–1,1 mg/kg *i.m.*) z atropiną lub bez atropiny podawana jest 20 minut przed ketaminą (11–22 mg/kg *i.m.*, tj. 0,11–0,22 ml/kg *i.m.*).

Jednoczesne stosowanie z medetomidyną:

Medetomidyna (10–80 µg/kg *i.m.*) może być podawana jednocześnie z ketaminą (2,5–7,5 mg/kg *i.m.*, tj. 0,025–0,075 ml/kg *i.m.*). Dawkę ketaminy należy zmniejszyć wraz ze wzrostem dawki medetomidyny.

Konie

Jednoczesne stosowanie z detomidyną:

Detomidyna 20 µg/kg *i.v.*, po 5 minutach ketamina 2,2 mg/kg szybkie podanie *i.v.* (2,2 ml/100 kg *i.v.*). Początek działania jest stopniowy, osiągnięcie pozycji leżącej zajmuje około 1 minuty, a działanie znieczulające trwa około 10–15 minut.

Jednoczesne stosowanie z ksylazyną:

Ksylazyna 1,1 mg/kg *i.v.*, a następnie ketamina 2,2 mg/kg *i.v.* (2,2 ml/100 kg *i.v.*).

Początek działania jest stopniowy, trwa około 1 minuty, a czas trwania efektu znieczulającego jest zmienny i wynosi 10–30 minut, ale zwykle jest krótszy niż 20 minut.

Po iniekcji koń kładzie się spontanicznie bez dodatkowej pomocy. Jeżeli jednocześnie wymagane jest wyraźne zwiótczenie mięśni, leżącemu zwierzęciu można podawać leki zwiótczające mięśnie, dopóki koń nie wykaże pierwszych objawów zwiótczenia.

Bydło

Jednoczesne stosowanie z ksylazyną:

Podanie dożylnie (i.v.):

Dorośle osobniki można poddawać znieczuleniu przez krótki czas, stosując ksylazynę (0,1 mg/kg *i.v.*), a następnie ketaminę (2 mg/kg *i.v.*, tj. 2 ml/100 kg *i.v.*). Znieczulenie trwa około 30 minut, ale może zostać przedłużone o 15 minut przy użyciu dodatkowej dawki ketaminy (0,75–1,25 mg/kg *i.v.*, tj. 0,75–1,25 ml/100 kg *i.v.*).

Podanie domięśniowe (i.m.):

W przypadku podania domięśniowego dawki ketaminy i ksylazyny należy podwoić.

Owce i kozy

Podanie dożylnie (i.v.):

Ketamina 0,5–7 mg/kg *i.v.*, tj. 0,05–0,7 ml/10 kg *i.v.*, w zależności od zastosowanego leku uspokajającego.

Króliki (utrzymywane wyłącznie jako zwierzęta domowe) i gryzonie

Jednoczesne stosowanie z ksylazyną:

Króliki (utrzymywane wyłącznie jako zwierzęta domowe): ksylazyna (5–10 mg/kg *i.m.*) + ketamina (35–50 mg/kg *i.m.*, tj. 0,35–0,50 ml/kg *i.m.*).

Szczury: ksylazyna (5–10 mg/kg *i.p.*, *i.m.*) + ketamina (40–80 mg/kg *i.p.*, *i.m.*, tj. 0,4–0,8 ml/kg *i.p.*, *i.m.*).

Myszy: ksylazyna (7,5–16 mg/kg *i.p.*) + ketamina (90–100 mg/kg *i.p.*, tj. 0,9–1,0 ml/kg *i.p.*).

Kawie domowe: ksylazyna (0,1–5 mg/kg *i.m.*) + ketamina (30–80 mg/kg *i.m.*, tj. 0,3–0,8 ml/kg *i.m.*).

Chomiki: ksylazyna (5–10 mg/kg *i.p.*) + ketamina (50–200 mg/kg *i.p.*, tj. 0,5–2 ml/kg *i.p.*).

Dawka podtrzymująca znieczulenie: w razie potrzeby możliwe jest przedłużenie działania produktu poprzez wielokrotne podanie opcjonalnie zmniejszonej dawki początkowej.

Korek można nakłuć do 30 razy. Użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiednią wielkość fiołki w zależności od gatunku docelowego i drogi podania.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania mogą mieć miejsce działania ze strony OUN (np. drgawki), bezdech, zaburzenia rytmu serca, zaburzenia połykania oraz depresja oddechowa lub porażenie oddechowe.

W razie potrzeby należy zastosować sprzęt wspomagający wentylację i rzut serca do czasu przeprowadzenia odpowiedniej detoksykacji. Nie zaleca się stosowania leków pobudzających czynność serca, chyba że nie są dostępne inne środki wspomagające.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii

3.12 Okresy karencji

Bydło, owce, kozy i konie:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Mleko: zero godzin.

Produkt niedopuszczony do stosowania u królików przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN01AX03

4.2 Dane farmakodynamiczne

Ketamina blokuje impulsy nerwowe w korze mózgowej, aktywując jednocześnie podległe obszary mózgu. W ten sposób uzyskuje się znieczulenie dysocjacyjne, z jednej strony narkozę i powierzchowną analgezę, a z drugiej strony brak depresji opuszkowej, utrzymujące się napięcie mięśniowe i zachowanie niektórych odruchów (np. odruchu połykania). W dawkach znieczulających ketamina jest lekiem rozszerzającym oskrzela (działanie sympatykomimetyczne), zwiększa częstość akcji serca i ciśnienie krwi oraz zwiększa krążenie mózgowe i ciśnienie wewnątrzgałkowe. Właściwości te mogą ulec zmianie, jeśli weterynaryjny produkt leczniczy stosowany jest w połączeniu z innymi lekami znieczulającymi.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Ketamina jest szybko dystrybuowana w organizmie. Stopień wiązania ketaminy z białkami osocza wynosi 50%. Ketamina wykazuje powinowactwo do niektórych tkanek, jej zwiększone stężenie stwierdzono w wątrobie i nerkach. Ketamina jest wydalana głównie przez nerki. Ketamina jest w znacznym stopniu metabolizowana, jednak metabolizm różni się u poszczególnych gatunków.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży (fiolki 10 ml): 5 lat.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży (fiolki 20 ml i 50 ml): 4 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z brązowego szkła typu I zawierające 10 ml, 20 ml i 50 ml weterynaryjnego produktu leczniczego, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 10 ml, 20 ml lub 50 ml

Pudełko tekturowe zawierające 5 fiolek 10 ml, 20 ml lub 50 ml

Pudełko polistyrenowe zawierające 35 fiolek 10 ml

Pudełko polistyrenowe zawierające 28 fiolek 20 ml

Pudełko polistyrenowe zawierające 15 fiolek 50 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia: 3227/22

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

30/12/2022

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

30/06/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).