

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Midaquin Vet. 5 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Midatsolaami 5,0 mg

Apuaine(et):

Bentsyylialkoholi (E1519) 10,0 mg

Kirkas, väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen (elintarviketuotannosta poissuljettu).

4. Käyttöaiheet

Anestesian induktioon yhdessä ketamiinin kanssa pyrittäessä sujuvaan induktioon ja intubaatioon sekä voimakkaaseen lihasrelaksaatioon anestesian aikana.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vaikea hengitysvajaus.

Ei saa käyttää ainoana lääkeaineena hevosille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkkeen käyttöön liittyvät riskit voivat olla suurempia, jos eläimellä on munuaisten tai maksan toimintahäiriö tai hengityslama. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Tätä eläinlääkettä ei ole tarkoitettu käytettäväksi yksinään. Midatsolaami rentouttaa lihaksia, ja yksinään käytettynä se voi saada hevoselle aikaan lievän sedaation mutta myös aiheuttaa levottomuutta tai kiihtymystä liikkeiden muuttuessa haparoiviksi/epävakaiksi.

Eläinlääkkeen käyttöön voi liittyä heräämisen pitkittymistä (tavallista pidempi aika makuulla ja tavallista pidempi aika ekstubaatioon).

Alle 4 vuorokauden välein annettujen toistuvien bolusannosten (0,06 mg/kg) turvallisuutta ei ole varmistettu. Vaikuttavan aineen farmakokinetiikan perusteella on syytä noudattaa varovaisuutta, jos midatsolaamia annetaan 24 tunnin ajanjakson aikana toistuvasti hevosille ja etenkin vastasyntyneille

(eli alle 3 viikon ikäisille) varsoille, liikalihaville hevosille tai hevosille, joilla on maksan vajaatoimintaa tai tiloja, joihin liittyy elinten perfuusion heikkenemistä. Tämä johtuu lääkkeen kertymisen mahdollisuudesta.

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa eläinlääkettä hevosille, joilla on hypoalbuminemia, sillä nämä eläimet saattavat olla tavallista herkempiä annetuille annoksille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Midatsolaami on keskushermostoa lamaava aine, joka voi aiheuttaa sedaatiota ja indusoida nukahtamista. Varo, ettet injisoi valmistetta itseesi. Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste, mutta ÄLÄ AJA AUTOA, sillä valmiste voi aiheuttaa sedaatiota ja heikentää lihasten toimintaa.

Midatsolaami ja sen metaboliitit saattavat vahingoittaa syntymätöntä lasta, ja koska ne erittyvät vähäisinä määrinä äidinmaitoon, niillä voi olla farmakologisia vaikutuksia myös imettävään lapsella. Siksi raskaana olevien ja imettävien naisten on oltava hyvin varovaisia käsitellessään tätä valmistetta ja käännyttävä altistustapauksissa välittömästi lääkärin puoleen.

Midatsolaami ja bentsyylialkoholi voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita. Henkilöiden, jotka ovat näille aineille, tulee välttää kosketusta tuotteine kanssa. Käänny lääkärin puoleen, jos yliherkkyysoireita ilmenee.

Tämä eläinlääke sisältää bentsyylialkoholia ja voi aiheuttaa iho- ja/tai silmä-ärsytystä. Valmisteen pääsyä iholle ja silmiin on vältettävä. Jos valmistetta pääsee iholle, pese iho vedellä ja saippualla. Jos eläinlääkettä pääsee silmiin, huuhtelee silmät välittömästi runsaalla vedellä ja käänny lääkärin puoleen, jos ärsytys jatkuu. Pese kädet käytön jälkeen.

Ohjeita lääkäreille:

Muiden bentsodiatsepiinien tavoin midatsolaami aiheuttaa yleisesti uneliaisuutta, ataksiaa, dysartriaa, anterogradista muistinmenetystä ja silmävärvettä. Midatsolaamin yliannostus on harvoin henkeä uhkaava, jos lääkettä on käytetty yksinään, mutta se voi aiheuttaa arefleksiaa, hengityskatkoksia, hypotensiota, sydämen ja hengityksen vajaatoimintaa ja harvinaisissa tapauksissa kooman. Seuraa potilaan elintoimintoja ja aloita potilaan kliinisen tilan vaatimat tukitoimet. Hengityselimistön oireet ja hemodynaamiset oireet on hoidettava oireenmukaisesti.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Laboratoriotutkimuksissa hiirillä, rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emolle toksisista vaikutuksista. Ihmisillä bentsodiatsepiinien käyttöön raskauden viimeisen kolmanneksen aikana tai synnytyksen aikana on liittynyt sikiöön/vastasyntyneeseen kohdistuneita haittavaikutuksia, kuten lievää sedaatiota, hypotoniaa, imemisvaikeuksia, hengityskatkoksia, syanoosia ja heikentynyttä metabolista vastetta kylmästressille. Midatsolaami erittyy vähäisinä määrinä imettävien eläinten maitoon.

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole varmistettu hevosilla. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ennen kuin midatsolaamia annetaan yhdessä muiden eläinlääkkeiden kanssa on tutustuttava kyseisten valmisteiden valmistetietoihin.

Midatsolaami voimistaa joidenkin sedatiivien ja anestesia-aineiden vaikutuksia ja pienentää siten niiden tarvittavaa annosta. Näitä ovat esimerkiksi: alfa-2-agonistit (detomidiini, ksylatsiini), propofoli ja jotkin inhaloitavat aineet.

Midatsolaamin käyttäminen samanaikaisesti antihistamiinien (H₂-reseptorin salpaajien, esim. simetidiinin), barbituraattien, paikallispuudutteiden, opioidikipulääkkeiden tai keskushermostoa lamaavien aineiden kanssa saattaa voimistaa sedatiivista vaikutusta.

Jos samanaikaisesti käytetään muita aineita (esim. opioidikipulääkkeitä, inhalaatioanesteetteja), hengityslamaa voi esiintyä enemmän.

Erytromysiini ja atsolisieniläkkeet (flukonatsoli, ketokonatsoli) estävät midatsolaamin metaboliaa, mikä suurentaa plasman midatsolaamipitoisuuksia ja lisää sedaatiota.

CYP450-välitteistä metaboliaa indusoivat lääkkeet, kuten rifampisiini, saattavat pienentää plasman midatsolaamipitoisuuksia ja heikentää midatsolaamin vaikutuksia.

Yliannostus:

Yliannostuksen oireita ovat pääasiassa midatsolaamin farmakologisten vaikutusten eli uneliaisuuden ja lihasrelaksaation voimistuminen.

Jos midatsolaamin ja ketamiinin yhdistelmällä toteutetun anestesian yhteydessä tapahtuu midatsolaamin tahaton yliannostus, eläimellä voi ilmetä levottomuutta tai kiihtymystä yhdessä pitkittyneen lihasheikkouden kanssa, kun ketamiinin vaikutus lakkaa.

Kun midatsolaamia annettiin annoksena 0,18 mg painokiloa kohti (3-kertainen yliannos) yhdessä ketamiinin (2,2 mg/kg laskimoon) kanssa detomidiinilla (20 µg/kg laskimoon) toteutetun esilääkityksen jälkeen, todettiin seuraavia midatsolaamista johtuvia vaikutuksia: heikko herääminen nukutuksesta (enemmän yrityksiä nousta seisomaan, enemmän ataksiaa), hematokriittiarvon lievä lasku, hengityslama (jonka paljastivat hengitystiheyden lievä lasku, pienempi pO₂-arvo, metabolinen alkaloosi ja valtimoveren pH-arvon lievä nousu) ja nukutuksesta heräämisen pitkittyminen. Samaa lääkeyhdistelmää käytettäessä midatsolaami annoksena 0,3 mg painokiloa kohti (5-kertainen yliannos) aiheutti rajuja heräämisiä nukutuksesta, eli hevonen yritti nousta seisomaan, vaikka sillä esiintyi vielä voimakasta lihasheikkoutta.

Midatsolaamin yliannostukseen liittyvien vaikutusten kumoamiseen voidaan käyttää flumatseniilia, joka on bentsodiatsepiiniantagonisti, mutta hevosista on vain vähän kliinistä kokemusta.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot: Ei oleellinen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta 100 mg/ml ketamiini-injektionestettä.

7. Haittatapahtumat

Kohde-eläinlajit: Hevonen (elintarviketuotannosta poissuljettu).

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Ataksia ^a , koordinaatiohäiriöt ^a
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Hengityslama ^b , virtsaaminen ^b

^aanestesiasta toipumisen aikana

^banestesian induktion yhteydessä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta

eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Laskimoon.

Kun hevonen on asianmukaisesti sedatoitu, anestesia indusoidaan antamalla laskimoinjektiona: Midatsolaamia annoksena 0,06 mg painokiloa kohti, mikä vastaa 1,2 ml:aa liuosta 100 kg:aa kohti, ja ketamiinia annoksena 2,2 mg painokiloa kohti.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

9. Annostusohjeet

Midatsolaami ja ketamiini voidaan yhdistää ja antaa samalla ruiskulla.

10. Varoajat

Ei saa käyttää hevosille, jotka on tarkoitettu elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

12. Erityiset varotoimet 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. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 43080

Pakkaus:

Pahvikoteloon pakattu, värittömästä tyypin I lasista valmistettu 5 ml:n, 10 ml:n, 20 ml:n tai 50 ml:n injektiopullo, joka on suljettu päällystetyllä bromibutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

10.12.2025

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Veterinary Products Oy
Yliopistonkatu 31
20100 Turku
Suomi
Puh.: +358 (0)22510500

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Midaquin Vet. 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Midazolam 5,0 mg

Hjälpämne(n):

Bensylalkohol (E1519) 10,0 mg

Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Häst (ej avsedd för livsmedelsproduktion).

4. Användningsområden

Används intravenöst tillsammans med ketamin för att framkalla bedövning (anestesi) och underlätta införande av rör i luftstrupen (intubering) samt djup muskelavslappning under bedövning.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med svår andningssvikt.

Använd inte som ensamt läkemedel till hästar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vid nedsatt njur- eller leverfunktion eller vid andningssvikt kan det finnas en större risk associerad med användning av läkemedlet. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Detta veterinärmedicinska läkemedel är inte avsett att användas ensamt; midazolam orsakar muskelavslappning; vid användning som ensamt läkemedel kan hästar bli lätt lugnade (sederade), men också rastlösa eller till och med exalterade vid bristande kordination (ataxi)/instabilitet.

Förlängd återhämtningstid (förlängd tid i liggande ställning och tid till extubering [borttagande av röret i luftstrupen]) kan vara associerad med användning av läkemedlet.

Säkerheten för upprepad bolusdosering (med 0,06 mg/kg) vid kortare tid än 4 dagars mellanrum har inte fastställts. Baserat på farmakokinetiken (dvs. hur läkemedlet omsätts i kroppen) för den aktiva substansen ska försiktighet iakttas vid administrering av upprepade doser av midazolam inom en

24-timmarsperiod till hästar, särskilt till neonatala föl (dvs. föl som är yngre än 3 veckor), överviktiga hästar och hästar med nedsatt leverfunktion eller tillstånd som associeras med nedsatt genomspolning i organ, på grund av risken för ansamling av läkemedlet i kroppen.

Försiktighet ska iakttas vid administrering av läkemedlet till hästar med låg halt av albumin i blodet eftersom dessa djur kan ha en högre känslighet för en given dos.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Midazolam är ett läkemedel som hämmar det centrala nervsystemet; det har en lugnande effekt och framkallar sömn. Försiktighet ska iakttas för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. KÖR INTE BIL eftersom lugnande effekt och nedsatt muskelfunktion kan uppkomma.

Midazolam och dess metaboliter (ämnesomsättningsprodukter) kan vara skadliga för ett ofött barn. De utsöndras i bröstmjolk i små mängder, och har därmed en farmakologisk effekt på det ammande barnet. Gravida och ammande kvinnor ska därför iaktta stor försiktighet vid hantering av detta läkemedel och ska om de utsätts för läkemedlet, omedelbart uppsöka läkare.

Midazolam och bensylalkohol kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot dessa substanser bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Sök läkare vid överkänslighetsreaktioner.

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan orsaka hud- och/eller ögonirritation.

Undvik kontakt med huden och ögonen. Vid hudkontakt, tvätta med tvål och vatten. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart ögonen med riklig mängd vatten och uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Tvätta händerna efter användning.

Till läkaren:

I likhet med andra bensodiazepiner orsakar midazolam vanligtvis sömnhet, ataxi, dysartri, anterograd minnesförlust och nystagmus. Överdoser av midazolam är sällan livshotande om läkemedlet tas ensamt, men kan leda till areflexi, apné, hypotoni, hjärt- och lungsvikt och i sällsynta fall till koma.

Övervaka patientens vitala tecken och sätt in stödjande åtgärder efter patientens kliniska status. Symtom från andningsvägar och hemodynamiska symtom ska behandlas symtomatiskt.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på mus, råtta och kanin har inte gett belägg för skadliga (teratogena, fetotoxiska, modertoxiska) effekter. Hos människa har användning av bensodiazepiner under den senare delen av graviditetens sista trimester eller under förlossning associerats med biverkningar hos fostret/det nyfödda barnet, inklusive lätt lugnande effekt (sedering), lågt blodtryck (hypotoni), ovilja att suga, andningsstillestånd (apné), blåliga missfärgning av huden (cyanos) och nedsatt metabolt svar vid köldchock. Midazolam återfinns i små mängder i mjölken hos diande djur.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning hos hästar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Innan kombinationer av midazolam används med andra läkemedel, ska litteraturen om dessa andra läkemedel beaktas.

Midazolam förstärker effekten av vissa lugnande läkemedel och bedövningsmedel och minskar den dos som krävs, inklusive alfa-2-agonister (detomidin, xylazin), propofol och vissa läkemedel som inhaleras.

Samtidig användning av läkemedel som midazolam och antihistaminer (H₂-receptorantagonister, t.ex. cimetidin), barbiturater, lokalbedövning, smärtstillande opioider eller läkemedel som hämmar det centrala nervsystemet kan förstärka den lugnande effekten.

I kombination med andra läkemedel (t.ex. smärtstillande opioider, smärtstillande läkemedel som

inhaleras) kan en ökad andningssvikt observeras.

Läkemedel som erytromycin och azoler mot svampinfektioner (flukonazol, ketokonazol) hämmar metabolismen av midazolam och leder till ökad koncentration av midazolam i plasma och en ökad lugnande effekt (sederig).

Läkemedel som framkallar CYP450-medierad metabolism, såsom rifampin, kan minska plasmakoncentrationen och effekterna av midazolam.

Överdoserig:

Symtomen på överdosering är i huvudsak en ökning av de farmakologiska effekterna av midazolam: sömnhet och muskelavslappning.

Vid en oavsiktlig överdosering av midazolam kan rastlöshet eller exaltering i kombination med förlängd muskelsvaghet utvecklas när ketamineffekten av den kombinerade midazolam-ketaminbedövningen avtar.

Efter en dos på 0,18 mg midazolam per kg kroppsvikt (3 gångers överdosering) i kombination med ketamin (2,2 mg/kg intravenöst) efter premedicinering med detomidin (20 µg/kg intravenöst) har följande effekter som kan tillskrivas midazolam observerats: dålig återhämtning (flera försök att resa sig, ökad bristande koordination), en lätt ökning av andelen röda blodkroppar i blodet (hematokrit), andningssvikt som visar sig genom en lätt minskning av andningsfrekvensen, lägre pO₂ (partiellt syrgastrick), en rubbning av syra-basbalansen (metabolisk alkalos) och en lätt ökning av pH-värdet i artärerna och förlängd återhämtning. En dos på 0,3 mg midazolam per kg kroppsvikt (5 gångers överdosering) med samma kombination ledde till en våldsam återhämtning, d.v.s. hästen försöker resa sig medan muskelsvagheten fortfarande är omfattande.

Bensodiazepinantagonisten flumazenil kan användas för att upphäva de effekter som associeras med en överdosering av midazolam, även om klinisk erfarenhet hos hästar är begränsad.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:
Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel förutom med ketamin 100 mg/ml, injektionsvätska, lösning.

7. Biverkningar

Djurslag: Häst (ej avsedd för livsmedelsproduktion).

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Bristande koordination (ataxi). ^a
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Andningssvikt ^b och urinavgång ^b

^aunder återhämtning från bedövning (anestesi)

^bvid framkallande av bedövning (anestesi)

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

För intravenös användning.

När hästen är tillräckligt lugnad (sederad), framkallas bedövning (anestesi) genom intravenös injektion av:

Midazolam med en dos på 0,06 mg per kg kroppsvikt, motsvarande 1,2 ml lösning per 100 kg, i kombination med ketamin med en dos på 2,2 mg per kg kroppsvikt.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

Midazolam och ketamin kan kombineras och administreras i samma spruta.

10. Karenstider

Ej godkänt för användning till hästar avsedda för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 43080

Injektionsflaska av färglöst typ I-glas med 5 ml, 10 ml, 20 ml eller 50 ml, försluten med en belagd brombutylgummipropp och ett aluminiumlock, förpackad i en kartong.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

10.12.2025

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Oy

Yliopistonkatu 31

20100 Turku

Finland

Tel.: +358 (0)22510500