

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Eflunex, 50 mg/ml süstelahus veistele, hobustele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Fluniksiin 50,0 mg
(vastab 82,9 mg fluniksiinmeglumiinile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Fenool	5,0 mg
Dinaatriumedetaat	
Propüleenglükool	207,2 mg
Trinaatriumfosfaat-dodekahüdraat	
Vesinikkloriidhape, lahjendatud	
Naatriumhüdroksiid	
Süstevesi	

Selge värvitu kuni helekollane lahus, mis ei sisalda nähtavaid osakesi.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, hobune ja siga

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veis

Veiste hingamisteede haiguste, endotokseemia ja ägeda mastiidi täiendav ravi.
Luu- ja lihaskonna häiretega seotud ägeda põletiku ja valu leevendamine.
Operatsioonijärgse valu vähendamine pärast nudistamist alla 9 nädala vanustel vasikatel.

Hobune

Luu- ja lihaskonna häiretega seotud ägeda põletiku ja valu leevendamine.
Koolikutega seotud vistseraalse valu leevendamine.
Seedetrakti verevarustuse halvenemist põhjustavatest operatsioonijärgsetest või meditsiinilistest seisunditest või haigustest tingitud või nendega seotud endotokseemia täiendav ravi.
Palaviku vähendamine.

Siga

Sigade hingamisteede haiguste täiendav ravi.

Emiste poegimisjärgse düsgalaktia (mastiit-metriit-agalaktia) sündroomi täiendav ravi.

Luu- ja lihaskonna häiretega seotud ägeda põletiku ja valu leevendamine.

Operatsioonijärgse valu vähendamine pärast kastreerimist ja saba lõikamist imikpõrsastel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on südame-, maksa- või neeruhaigus või kellel esineb tõenäosus seedetrakti haavandi või veritsuse tekkeks.

Mitte kasutada ülitundlikkuse korral toimeaine või mis tahes abiaine suhtes.

Mitte kasutada vereloome või hemostaasi häirete korral.

Mitte kasutada iileusest põhjustatud koolikute ja sellega seotud dehüdreerumise korral.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Süstida aeglaselt, kuna propüleenglükooli sisalduse tõttu võivad tekkida šokiga seotud eluohtlikud sümptomid.

On teada, et MSPVAd võivad tokolüütilise toime kaudu sünnitust edasi lükata, kuna pärsivad prostaglandiini, mis on olulised sünnituse alguse signaaliseerimisel. Veterinaararvimi manustamine vahetult pärast sünnitust võib häirida emaka involutsiooni ja lootekestade väljutamist, mille tagajärjel võib tekkida platsenta peetumine.

Veterinaararvimi temperatuur peaks olema lähedane kehatemperatuurile. Lõpetada süstimine kohe esimeste šoki sümptomite ilmnemisel ja alustada vajadusel šokiravi.

MSPVA-de kasutamine hüповoleemilistel või šokis loomadel peab toimuma vastavalt vastutava veterinaararsti poolt tehtud kasu-riski hindamisele, kuna esineb neerutoksilisuse oht.

Kasutamine väga noortel (veised, hobused: alla 6 nädala vanused) ja vanadel loomadel võib kaasa tuua täiendavaid riske. Kui sellist ravi ei ole võimalik vältida, on näidustatud hoolikas kliiniline jälgimine.

Valu, põletiku või koolikute algpõhjus tuleb kindlaks teha ja vajadusel samaaegselt manustada antibiootikumi või vedelikravi.

MSPVAd võivad põhjustada fagotsütoosi pärssimist ja seetõttu tuleb bakteriaalsete infektsioonidega seotud põletikuliste seisundite raviks samaaegselt määrata sobiv antimikroobne ravi.

Ettevaatusabinõud veterinaararvimit loomale manustavale isikule

See veterinaararvim võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone (allergiat). Inimesed, kellel on teadaolev ülitundlikkus mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (nagu fluniksiin) ja/või propüleenglükooli suhtes, peaksid vältima kokkupuudet veterinaararvimiga. Ülitundlikkusreaktsioonide korral pöörduda arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või etiketti.

See veterinaararvim võib põhjustada naha ja silmade ärritust. Vältida kokkupuudet naha ja silmadega. Pesta käed pärast kasutamist. Juhuslikul kokkupuutel nahaga pesta saastunud piirkonda kohe rohke veega.

Juhusliku kokkupuutel silmadega loputada silmi kohe rohke veega.

Kui naha ja/või silmade ärritus püsib, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või etiketti.

Juhuslik iseeneslik süstimine võib põhjustada valu ja põletikku. Juhusliku enesesüstimise korral pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või etiketti.

Fluniksiini laboratoorsed uuringud rottidel on näidanud foetotoksilist toimet. Rasedad naised peaksid veterinaararvimit kasutama väga ettevaatlikult, et vältida juhuslikku enesesüstimist.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Fluniksiin on röövlindudele mürgine. Mitte manustada loomadele, kes võivad sattuda metsloomade toiduahelasse. Ravitud loomade surma või eutaneerimise korral tagada, et nende korjused ei oleks metsloomadele kättesaadavad.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Süstekoha reaktsioon (nt süstekoha ärritus ja süstekoha turse)
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Maksahäire Neeruhäire (nefroopaatia, papillaarne kroos) ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaksia (nt anafülaktiline šokk, hüperventilatsioon, krambid, kollaps, surm) ² Ataksia ² Vere- ja lümfisüsteemi häire ³ , hemorraagia Seedetrakti häire (seedetrakti ärritus, seedetrakti haavandumine, seedetrakti hemorraagia, iiveldus, veri väljaheites, kõhulahtisus) ¹ Sünnituse edasilükkumine ⁴ , surnultsünd ⁴ , päramiste peetus ⁵ Isutus

¹ Eriti hüpvoleemilistel ja hüpotensiivsetel loomadel.

² Pärast intravenooset manustamist. Esimeste sümptomite ilmnemisel tuleb manustamine viivitamatult lõpetada ja vajadusel alustada šokivastast ravi.

³ Kõrvalekalded vereanalüüsis.

⁴ Tokolüütilise toime tõttu, mis tuleneb sünnituse algatamiseks vajalike prostaglandiinide sünteesi inhibeerimisest.

⁵ Kui ravimit kasutatakse sünnitusjärgsel perioodil.

Hobune:

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Süstekoha reaktsioon (nt süstekoha ärritus ja süstekoha turse)
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Maksahäire Neeruhäire (nefroopaatia, papillaarne kroos) ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaksia (nt anafülaktiline šokk, hüperventilatsioon, krambid, kollaps, surm) ² Ataksia ² Vere- ja lümfisüsteemi häire ³ , hemorraagia Seedetrakti häire (seedetrakti ärritus, seedetrakti haavandumine, seedetrakti hemorraagia, iiveldus, veri väljaheites, kõhulahtisus) ¹ Sünnituse edasilükkumine ⁴ , surnultsünd ⁴ , peetunud platsenta ⁵ Erutus ⁶ Lihasnõrkus ⁶ Isutus

¹ Eriti hüpvoleemilistel ja hüpotensiivsetel loomadel.

² Pärast intravenooset manustamist. Esimeste sümptomite ilmnemisel tuleb manustamine viivitamatult lõpetada ja vajadusel alustada šokivastast ravi.

³ Kõrvalekalded vereanalüüsis.

⁴ Tokolüütilise toime tõttu, mis tuleneb sünnituse algatamiseks vajalike prostaglandiinide sünteesi inhibeerimisest.

⁵ Kui ravimit kasutatakse sünnitusjärgsel perioodil.

⁶ Võib tekkida juhuslikul intraarteriaalsel süstimisel.

Siga:

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Süstekoha reaktsioon (nt süstekoha naha värvimuutus, süstekoha valu, süstekoha ärritus ja süstekoha turse) ¹
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Maksahäire Neeruhäire (nefroopaatia, papillaarne kroos) ²
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaksia (nt anafülaktiline šokk, hüperventilatsioon, krampid, kollaps, surm) ³ Ataksia ³ Vere- ja lümfisüsteemi häire ⁴ , hemorraagia Seedetrakti häire (seedetrakti ärritus, seedetrakti haavandumine, seedetrakti hemorraagia, oksendamine, iiveldus, veri väljaheites, kõhulahtisus) ² Sünnituse edasilükkumine ⁵ , surnultsünd ⁵ , peetunud platsenta ⁶ Isutus

¹ Laheneb spontaanselt 14 päeva jooksul.

² Eriti hüповoleemilistel ja hüpotensiivsetel loomadel.

³ Pärast intravenooset manustamist. Esimeste sümptomite ilmnemisel tuleb manustamine viivitamatult lõpetada ja vajadusel alustada šokivastast ravi.

⁴ Kõrvalekalded vereanalüüsis.

⁵ Tokolüütilise toime tõttu, mis tuleneb sünnituse algatamiseks vajalike prostaglandiinide sünteesi inhibeerimisest.

⁶ Kui ravimit kasutatakse sünnitusjärgsel perioodil.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus:

Veterinaarravimi ohutus tiinetel lehmadel ja emistel on tõestatud.

Veterinaarravimit ei tohi kasutada lehmadel ja emistel 48 tunni jooksul enne eeldatavat poegimist.

Veterinaarravimi ohutus tiinetel märadel ei ole tõestatud.

Mitte kasutada kogu tiinuse ajal.

Laboratoorsed uuringud rottidel on näidanud fluniksiini fetotoksilisust pärast intramuskulaarset manustamist maternotoksilistes annustes ning samuti tiinuse pikenemist.

Veterinaarravimit tohib esimese 36 tunni jooksul pärast poegimist manustada ainult pärast vastutava veterinaararsti tehtud kasu/riski suhte hindamist ning ravitud loomi tuleb jälgida platsenta peetumise suhtes.

Sigivus:

Veterinaarravimi ohutus aretuseks mõeldud pullidel, täkkudel ja kultidel ei ole tõestatud.

Mitte kasutada sugupullidel, sugutäkkudel ja sugukultidel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt või 24 tunni jooksul teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (MSPVAd). Mitte manustada samaaegselt kortikosteroide. Teiste MSPVAd või kortikosteroidide samaaegne kasutamine võib suurendada seedetrakti haavandumise riski.

Mõned MSPVAd võivad olla tugevalt seotud plasmavalkudega ja konkureerida teiste tugevalt seonduvate ravimitega, mis võib põhjustada toksilist toimet.

Fluniksiin võib vähendada mõne antihüpertensiivse ravimi toimet prostaglandiini sünteesi pärssimise kaudu, mõjutades näiteks diureetikumide, AKE inhibiitorite (angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid) ja β -blokaatorite toimet.

Vältida tuleb potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite (nt aminoglükosiidantibiootikumide) samaaegset manustamist.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veistel intramuskulaarne ja intravenoosne manustamine.

Hobustel intravenoosne manustamine.

Sigadel intramuskulaarne manustamine.

Veis

Veiste hingamisteede haiguste, endotokseemia ja ägeda mastiidi täiendav ravi ning luu- ja lihaskonna häiretega seotud ägeda põletiku ja valu leevendamine

2,2 mg fluniksiini kg kehamassi kohta (2 ml 45 kg kohta) üks kord ööpäevas intramuskulaarselt või intravenoosselt. Korrata vajadusel 24-tunniste intervallidega kuni 3 järjestikuse päeva jooksul.

Intramuskulaarsel manustamisel, kui annuse maht ületab 8 ml, tuleb see jagada ja süstida kahte või kolme kohta. Kui on vaja süstida rohkem kui kolme kohta, tuleb kasutada intravenooset manustamisviisi.

Operatsioonijärgse valu vähendamine pärast nudistamist alla 9 nädala vanustel vasikatel

Ühekordne intravenoosne manustamine 2,2 mg fluniksiini kg kehamassi kohta (2 ml 45 kg kohta) 15-20 minutit enne protseduuri.

Hobune

Luu- ja lihaskonna häiretega seotud ägeda põletiku ja valu leevendamine ja palaviku vähendamine

1,1 mg fluniksiini kg kehamassi kohta (1 ml 45 kg kohta) üks kord ööpäevas kuni 5 päeva jooksul vastavalt kliinilisele ravivastusele.

Koolikutega seotud vistseraalse valu leevendamine

1,1 mg fluniksiini kg kehamassi kohta (1 ml 45 kg kohta). Koolikute kordumisel korrata üks või kaks korda.

Seedetrakti verevarustuse halvenemist põhjustavatest operatsioonijärgsetest või meditsiinilistest seisunditest või haigustest tingitud või nendega seotud endotokseemia täiendav ravi

0,25 mg fluniksiini kg kehamassi kohta iga 6-8 tunni järel või 1,1 mg fluniksiini kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas kuni 5 järjestikusel päeval.

Siga

Sigade hingamisteede haiguste täiendav ravi, poegimisjärgse düsgalaktia (mastiit-metriit-agalaktia) sündroomi täiendav ravi emistel, luu- ja lihaskonna häiretega seotud ägeda põletiku ja valu leevendamine

2,2 mg fluniksiini kg kehamassi kohta (2 ml 45 kg kohta) üks kord ööpäevas kuni 3 järjestikusel päeval. Süstida ei tohiks rohkem kui 4 ml ühte süstekohta.

Operatsioonijärgse valu vähendamine pärast kastreerimist ja saba lõikamist imikpõrsastel

Ühekordne manustamine 2,2 mg fluniksiini kg kehamassi kohta (0,2 ml 4,5 kg kohta) 15-30 minutit enne protseduuri.

Erilist tähelepanu tuleb pöörata annustamise täpsusele, sealhulgas sobiva annustamiseseadme kasutamisele ja kehamassi hoolikale hindamisele.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Korki võib ohutult läbistada 18 G nõelaga kuni 25 korda ja 21 G nõelaga kuni 100 korda. Mitme looma samaaegsel ravimisel on soovitatav kasutada väljavoolunõela või automaatsüstalt, et vältida korgi liigset läbistamist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamine on seotud seedetrakti toksilisusega. Samuti võivad esineda ataksia ja koordinatsioonihäired.

Üleannustamise korral tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Veised:

Veistele ei põhjustanud soovituslikust annusest kolm korda suurema annuse intravenoosne manustamine mingeid kõrvaltoimeid.

Hobused:

Varssadel, kellele üleannustati fluniksiini 6,6 mg/kg kehamassi kohta (st viiekordne soovitatav kliiniline annus), esines rohkem seedetrakti haavandeid, suurem umbsoole patoloogiate ja umbsoole täppverevalumite skoor kui kontrollgrupi varssadel. Varssadel, keda raviti 30 päeva jooksul intramuskulaarselt 1,1 mg fluniksiiniga/kg kehamassi kohta, tekkis mao haavandumine, hüpoproteineemia ja neerude papillaarne kroos. Neerunäside nekroosi täheldati ühel hobusel neljast, keda raviti 1,1 mg fluniksiiniga/kg kehamassi kohta 12 päeva jooksul.

Hobustel võib soovituslikust annusest kolm korda suurema annuse intravenoosse süstimise järel täheldada mööduvat vererõhu tõusu.

Sead:

Sigadel, kellele manustati 11 või 22 mg fluniksiini/kg kehamassi kohta (st viie- või kümnekordne soovitatav kliiniline annus), suurenes põrna kaal. Süstekoha värvuse muutust, mis lahenes aja jooksul, täheldati sagedamini või suurema raskusastmega sigadel, keda raviti suuremate annustega.

Sigadel on annuses üle 2 mg/kg kaks korda ööpäevas manustamisel teatatud valulikest reaktsioonidest süstekohas ja leukotsüütide arvu suurenemisest.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis:

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva (intravenoosne manustamine).
31 päeva (intramuskulaarne manustamine).

Piimale: 24 tundi (intravenoosne manustamine).
36 tundi (intramuskulaarne manustamine).

Hobune:

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva (intravenoosne manustamine).

Ei ole lubatud kasutamiseks märadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Siga:

Lihale ja söödavatele kudedele: 24 päeva (intramuskulaarne manustamine)

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QM01AG90

4.2 Farmakodünaamika

Fluniksiinmeglumiin on mittesteroidne põletikuvastane ravim, millel on valuvaigistav ja palavikuvastane toime. Fluniksiinmeglumiin toimib tsüklo-oksügenaasi (nii COX 1 kui ka COX 2 vorm) pöörduva mitteselektiivse inhibiitorina. See ensüüm osaleb arahhidoonhappe kaskaadis, mis vastutab arahhidoonhappe muundamise eest tsüklilisteks endoperoksiidideks. Sellest tulenevalt sünteesitakse vähem eikosanoide, mis on olulised põletikuprotsessi vahendajad ja osalevad tsentraalses püreesis, valu tajumises ning kudede põletikus. Fluniksiin pärsib oma mõju kaudu arahhidoonhappe kaskaadile ka tromboksaani tootmist, mis on tugev trombotsüütide pro-agregaator ja vasokonstriktor, mis vabaneb vere hüübimise ajal. Fluniksiin avaldab palavikuvastast toimet, inhibeerides prostaglandiin E2 sünteesi hüpotalamuses. Kuigi fluniksiinil ei ole otsest toimet endotoksiinidele pärast nende tekkimist, vähendab ta prostaglandiini tootmist ja seega vähendab prostaglandiini kaskaadi mitmeid mõjusid. Prostaglandiinid on osa endotoksilise šoki tekkimise keerulistest protsessidest.

Kuna prostaglandiinid osalevad teistes füsioloogilistes protsessides, võib COX-i inhibeerimine põhjustada ka erinevaid kõrvaltoimeid, näiteks seedetrakti või neerude kahjustusi.

4.3 Farmakokineetika

Pärast fluniksiinmeglumiini intravenooset manustamist hobustele (hobused ja ponid) annuses 1,1 mg/kg vastas ravimi kineetika kahe kambriga mudelile. See näitas kiiret jaotumist (jaotusruumala 0,16 l/kg), kusjuures suur osa toimeainest seondus plasmavalkudega (üle 99%). Eliminatsiooni poolväärtusaeg oli vahemikus 1 kuni 2 tundi. AUC_{0-15h} oli 19,43 µg·h/ml. Eritumine toimus kiiresti, peamiselt uriini kaudu, selles saabus maksimaalne kontsentratsioon 2 tunni jooksul pärast manustamist.

12 tundi pärast intravenooset süstimist oli 61% manustatud annusest uriiniga väljunud.

Veistel saabus pärast 2,2 mg/kg annuse intravenooset manustamist maksimaalne tase plasmas 15-18 µg/ml 5-10 minutit pärast süstimist. 2 kuni 4 tundi hiljem täheldati teist plasmakontsentratsiooni tippu (võimalik, et enterohepaatilise ringluse tõttu), samas kui 24 tunni pärast olid kontsentratsioonid alla 0,1 µg/ml. Veistel täheldati pärast fluniksiini intramuskulaarset manustamist annuses 2 mg/kg maksimaalset kontsentratsiooni ligikaudu 30 minutit pärast süstimist.

Fluniksiinmeglumiin jaotub kiiresti organitesse ja kehavedelikesse (suure püsivusega põletikulises eksudaadis), jaotusruumala jääb vahemikku 0,7-2,3 l/kg. Eliminatsiooni poolväärtusaeg oli ligikaudu 4 kuni 7 tundi. Eritumine toimus peamiselt uriini ja roojaga. Piimas ravimit ei tuvastatud ja juhtudel, kus seda tuvastati, olid tasemed tühised (<10 ng/ml).

Sigadel tuvastati pärast fluniksiinmeglumiini intramuskulaarset manustamist annuses 2,2 mg/kg ligikaudu 20 minutit pärast süstimist maksimaalne plasmakontsentratsioon ligikaudu 3 µg/ml. Biosaadavus, väljendatuna imendunud annuse osakaaluna, oli 93%. Jaotusruumala oli 2 l/kg, eliminatsiooni poolväärtusaeg oli 3,6 tundi. Eritumine (enamasti muutumatuna) toimus peamiselt uriiniga, kuigi seda tuvastati ka väljaheites.

Keskkonnaomadused

Fluniksiin on röövlindudele mürgine, kuid kokkupuude on tõenäoliselt väike ja seetõttu risk madal.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
Hoida viaali välispakendis, valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Värvita II tüüpi klaasviaalid, mis on suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud eemaldatava või alumiiniumist kattega, pappkarbis.

Pakendi suurused:

1 x 50 ml viaal

1 x 100 ml viaal

1 x 250 ml viaal

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Industrial Veterinaria S.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1181624

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 25.11.2024

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).