

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ventimaxx Vet 25 mikrogrammaa/ml oraaliliuos hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Klenbuterolihydrokloridi 25 mikrogrammaa
(vastaten 22 mikrogrammaa klenbuterolia)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218)	1,8 mg
Propyyliiparahydroksibentsoaatti	0,2 mg
Karbomeeri (974P)	
Sakkaroosi	
Makrogoli 400	
Glyseroli	
Etanoli (96 %)	
Trolamiini (pH:n säätämiseen)	
Vesi, puhdistettu	

Hieman viskoosi, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevosen hengityselinsairaudet, joissa hengitysteiden ahtautumista bronkospasmin ja/tai liman kertymisen vuoksi pidetään vaikuttavana tekijänä, ja joissa nopeutunut liman poiskulkeutuminen on toivottavaa.

3.3 Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää hevosille, joilla tiedetään olevan sydänsairaus.

Käyttö tiineyden tai laktation aikana, ks. kohta 3.7.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Erityisiin varotoimiin on ryhdyttävä halotaanianestesian yhteydessä, koska sydämen toiminnassa voi esiintyä lisääntynyttä herkkyyttä katekoliamiineille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke sisältää klenbuterolia, joka on beeta-agonisti ja voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten sydämen sykkeen nopeutumista.

Vältä valmisteen joutumista iholle ja sen nielemistä vahingossa, mukaan lukien siirtyminen kädestä suuhun. Älä syö, juo tai polta tupakkaa tätä eläinlääkettä käyttäessäsi, jotta et vahingossa niele eläinlääkettä.

Älä jätä täytettyä ruiskua valvomatta ja sulje pullo huolellisesti heti käytön jälkeen, jotta lapsi ei niele valmistetta tai altistu sille vahingossa.

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

Tämä eläinlääke saattaa aiheuttaa alkiotoksisuutta. Raskaana olevien naisten on noudatettava huolellisuutta eläinlääkettä käsitellessään. Käytä käsineitä ihokosketuksen välttämiseksi.

Tämä eläinlääke saattaa aiheuttaa yliherkkyysoireita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä jollekin apuaineelle (parabeenit, polyeteeniglykoli ja/tai trietanoliamiini), tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Jos esiintyy yliherkkyyttä tai jos ärsytys jatkuu, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tämä eläinlääke saattaa ärsyttää ihoa ja/tai silmiä. Vältä valmisteen joutumista iholle ja/tai silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, pese iho huolellisesti. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmään, huuhto huolellisesti puhtaalla vedellä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Takykardia ¹ , hypotensio ¹ , Letargia ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Hikoilun lisääntyminen ¹ , Hermostuneisuus ¹

¹ Ohimenevä.

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

Tiineys:

Jos valmistetta käytetään tiineyden aikana, hoito on keskeytettävä vähintään 4 vuorokautta ennen laskettua varsomisaikaa tai jos laskettu varsomisaika ei ole tiedossa tai aikataulutettu, silloin kun ilmaantuu varsomisen lähestymisen merkkejä, koska valmisteen vaikutuksesta kohdun supistukset voivat jäädä pois tai synnytys saattaa pitkittyä.

Laktaatio:

Vältä antamista imettäville tammoille, koska valmistetta erittyy maitoon. Eläinlääkkeen turvallisuutta laktation aikana ei ole selvitetty.

Imevä varsa nielee suuren tilavuuden maitoa suhteessa sen ruumiinpainoon. Näin ollen ei voida täysin poissulkea maitoon erittyneen vaikuttavan aineen vaikutuksia imevään varsaan laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Glukokortikoidien, β 2-sympatomimeettien, antikolinergien ja metyyliksantiinien samanaikainen käyttö voi voimistaa vaikutusta, haittavaikutukset mukaan lukien.

Eläinlääkettä ei tulisi käyttää samanaikaisesti muiden sympatomimeettien tai vasodilataattoreiden kanssa.

Klenbuterolilla hoidettavilla eläimillä on odotettavissa sydämen sykehäiriöitä anestesian yhteydessä. Halogeeneja sisältävien narkoottisten lääkeaineiden (isofluraani, metoksifluraani) samanaikainen antaminen suurentaa kammioarytmioiden riskiä.

Sekä paikallisten että yleisten anesteettien käytön aikana ei voida sulkea pois verisuonten laajenemista edelleen ja verenpaineen laskua, varsinkaan käytettäessä yhdessä atropiinin kanssa.

Digitalisglykosidien samanaikaiseen käyttöön liittyy suurentunut arytmiariski.

Eläinlääke voi heikentää tai neutraloida prostaglandiini F2-alfan ja oksitosiinin vaikutuksen kohtuun.

Klenbuterolihydrokloridi on β -adrenerginen agonisti, jonka beetasalpaajat myöhemmin neutraloivat.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Anna 0,8 mikrogrammaa klenbuterolihydrokloridia painokiloa kohden (eli 0,7 mikrogrammaa klenbuterolia painokiloa kohden), vastaten 4 ml oraaliliuosta / 125 painokiloa kahdesti vuorokaudessa noin 12 tunnin (vähintään 8 tunnin) välein.

Hoitoa saa jatkaa enintään kymmenen peräkkäistä päivää.

Eläinlääke annetaan pienen ruoka-annoksen mukana.

Mittaa annettava annos mukana toimitetulla ruiskulla. Aseta ruiskun suutin pullon aukkoon ja ota tarvittava tilavuus.

Eläinlääke on tarkoitettu yksittäisen eläimen hoitoon.

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

Klenbuterolihydrokloridin annostelu enintään 4 kertaa hoitoannosta suurempina annoksina (suun kautta annettuna) 90 vuorokauden ajan aiheutti beeta2-agonisteille tyypillisiä, ohimeneviä sivuvaikutuksia (hikoilu, takykardia, lihasvapina), jotka eivät vaatineet hoitoa.

Vahingossa sattuneen yliannostuksen tapauksessa vastalääkkeenä voidaan käyttää beetasalpaajaa (kuten esimerkiksi propranololia).

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

Teurastus: 28 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QR03CC13.

4.2 Farmakodynamiikka

Eläinlääke sisältää klenbuterolihydrokloridia, joka on sympatomimeettinen amiini, joka sitoutuu ensisijaisesti β_2 -adrenergisiin reseptoreihin keuhkoputkien solukalvoissa. Tämä tapahtuma aktivoi adenylaattisyklaasientsyymin sileälihassoluissa, saaden näin aikaan voimakkaita keuhkoputkia laajentavia ominaisuuksia ja vähentäen hengitysteiden virtausvastusta. Eläinlääkkeen on osoitettu estävän histamiinin vapautumista keuhkojen syöttösoluista ja parantavan värekarvapuhdistumaa hevosilla.

4.3 Farmakokinetiikka

Klenbuterolihydrokloridin hyötyosuus hevosella suun kautta antamisen jälkeen on 100 %. Klenbuterolin huippupitoisuudet plasmassa ($C_{\max}$) saavutetaan 2 tunnin kuluttua annostelusta. Suositellun toistuvan hoidon ensimmäisen annoksen jälkeen odotettavissa olevat $C_{\max}$ -arvot ovat 0,4–0,9 ng/ml. Vakaan tilan pitoisuudet plasmassa saavutetaan 3–5 vuorokauden hoidon jälkeen. Klenbuterolin $C_{\max}$ -arvot ovat silloin 0,6–1,6 ng/ml. Aine jakautuu nopeasti kudoksiin ja metaboloituu pääasiassa maksan kautta. Enintään 45 % virtsan kautta erittyneestä annoksen osasta sisältää kanta-aine klenbuterolia. Klenbuteroli poistuu plasmasta useiden eri vaiheiden kautta, ja lopullinen eliminaation puoliintumisaika on 10–20 tuntia. Valtaosa annostelusta annoksesta poistuu elimistöstä muuttumattomana munuaisten kautta (70–91 %) ja loppuosa ulosteessa ($\pm$ 6–15 %).

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 30 °C.

Älä säilytä sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen yli 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen HDPE-pullo, jossa on valkoinen, polypropeenista valmistettu lapsiturvallinen kierrekorkki ja LDPE:stä valmistettu ruiskun tiiviste.

Eläinlääke on pakattu pahvikoteloon mittauslaitteen kanssa, joka on 25 ml:n mittaruisku, jonka runko on polypropeenista ja mäntä polyeteeniä. Ruiskussa on mitta-asteikko 1 ml:n välein.

Yhdessä pullossa on 360 ml.

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 lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Alfasan Nederland B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

43566

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

17.11.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ventimaxx Vet 25 mikrogram/ml oral lösning för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Klenbuterolhydroklorid 25 mikrogram
(motsvarande 22 mikrogram klenbuterol)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,8 mg
Propylparahydroxibensoat	0,2 mg
Karbomer (974P)	
Sackaros	
Makrogol 400	
Glycerol	
Etanol (96 %)	
Trolamin (för pH-justering)	
Vatten, renat	

Något viskös, färglös till svagt gul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av luftvägssjukdom hos hästar där luftvägsobstruktion som ett resultat av bronkospasm och/eller ansamling av slem är en bidragande faktor, och förbättrad slembortförande förmåga är önskvärd.

3.3 Kontraindikationer

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

Använd inte till hästar med känd hjärtsjukdom.

För användning under dräktighet eller laktation se avsnitt 3.7.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Särskilda försiktighetsåtgärder bör vidtas vid halotananestesi, eftersom hjärtfunktionen kan uppvisa ökad känslighet för katekolaminer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller klenbuterol, en beta-agonist, som kan orsaka biverkningar såsom ökad hjärtfrekvens.

Hudexponering och oavsiktligt intag, inklusive kontakt mellan hand och mun, bör undvikas. När du använder detta veterinärmedicinska läkemedel ska du inte äta, dricka eller röka för att undvika oavsiktlig förtäring av det veterinärmedicinska läkemedlet.

För att barn oavsiktligt förtär eller exponeras för läkemedlet ska du inte lämna den fyllda sprutan utan uppsikt och stänga flaskan omedelbart och ordentligt efter användning.

Vid oavsiktlig förtäring ska du omedelbart uppsöka läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Tvätta händerna efter användning.

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan vara giftig för ett foster. Gravida kvinnor ska vara försiktiga vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet. Använd handskar för att undvika hudkontakt.

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot något hjälpämne (parabener, polyetylenglykol och/eller trietanolamin) bör undvika att exponeras för det veterinärmedicinska läkemedlet. Vid överkänslighetsreaktioner eller om irritationen kvarstår ska du kontakta läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan vara irriterande för huden och/eller ögonen. Undvik kontakt med hud och/eller ögon. Vid oavsiktlig hudkontakt ska du tvätta huden noggrant. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen ska du skölja noggrant med rent vatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Takykardi ¹ , hypotoni ¹ , Letargi ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Ökad svettning ¹ , Rastlöshet ¹

¹ Övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter 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:

Om läkemedlet används under dräktighet, bör behandlingen avbrytas minst 4 dagar före den förväntade födseln, eller vid tecken på att födseln är nära om det beräknade datumet för födelse är okänt eller inte har noterats, eftersom uteruskontraktioner kan hämmas eller födelse fördröjas.

Laktation:

Undvik administrering till lakterande ston på grund av utsöndring i mjölken. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under laktation.

Diande föl intar en stor mängd mjölk i förhållande till sin kroppsvikt. Därför kan det inte definitivt uteslutas om den aktiva substansen som utsöndras i mjölken, kan ha påverkan på fölet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekter, inklusive biverkningar, kan förstärkas vid samtidig användning av glukokortikoider, β_2 -sympatomimetika, antikolinergika och metylxantiner.

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska inte användas tillsammans med andra sympatomimetika eller vasodilatorer.

Hos djur som behandlas med klenbuterol kan störningar av hjärtrytmen förväntas vid anestesi.

Samtidig administrering av narkotiska läkemedel som innehåller halogener (isofluran, metoxifluran) ökar risken för ventrikulära arytmier.

Vid användning av både lokala och allmänbedövande läkemedel kan man inte utesluta ytterligare kärlvidgning och blodtrycksfall, särskilt om de används i kombination med atropin.

Ökad risk för arytmier vid samtidig administrering av digitalisglykosider.

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan minska eller neutralisera effekterna av prostaglandin $F_{2\alpha}$ och oxytocin på livmodern.

Klenbuterolhydroklorid är en β -adrenerg agonist och neutraliseras därefter av β -blockerare.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

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

Administrera 0,8 mikrogram klenbuterolhydroklorid per kg kroppsvikt (dvs. 0,7 mikrogram klenbuterol per kg kroppsvikt), motsvarande 4 ml oral lösning/125 kg kroppsvikt, två gånger dagligen med cirka 12 timmars (minst 8 timmars) mellanrum.

Behandlingstiden är högst tio på varandra följande dagar.

Det veterinärmedicinska läkemedlet administreras med en liten mängd mat.

Använd den medföljande sprutan för att mäta upp den dos som ska ges. Sätt sprutmunstycket i flaskans öppning och dra ut den volym som behövs.

Detta veterinärmedicinska läkemedel är avsett för individuell behandling av djur.

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

Doser av klenbuterolhydroklorid upp till 4 gånger den terapeutiska dosen (oralt administrerad) som administrerades under 90 dagar orsakade endast tillfälliga biverkningar som är typiska för β_2 -adrenoceptoragonister (svettning, takykardi, muskeltremor) som inte krävde behandling.

Vid oavsiktlig överdosering kan en β -blockerare (t.ex. propranolol) användas som motgift.

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

Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QR03CC13

4.2 Farmakodynamik

Det veterinärmedicinska läkemedlet innehåller klenbuterolhydroklorid, som är en sympatomimetisk amin som företrädesvis binder till β_2 -adrenoreceptorer på cellmembranen i bronkernas glatta muskler. Därmed aktiveras enzymet adenylat cyklas i glatta muskelceller som därmed orsakar stark bronkvidgning och minskar luftvägsmotstånd. Det veterinärmedicinska läkemedlet har visat sig hämma histaminfrisättning från mastceller i lungorna och förbättrar mukociliär clearance av luftvägarna hos hästar.

4.3 Farmakokinetik

Biotillgängligheten för klenbuterolhydroklorid hos hästar efter oral administrering är 100 %. Maximal plasmakoncentration ($C_{\max}$) av klenbuterol nås cirka 2 timmar efter administrering.

Efter den första dosen av den rekommenderade upprepade behandlingen förväntas $C_{\max}$ på 0,4 till 0,9 ng/ml. Steady state-plasmakoncentrationer uppnås efter 3-5 dagars behandling. Vid den tidpunkten är $C_{\max}$ -värden av klenbuterol i ett intervall mellan 0,6 och 1,6 ng/ml.

Substansen fördelas snabbt till vävnaderna och metaboliseras huvudsakligen i levern. Högst 45 % av den del av dosen som utsöndras via urinen består av oförändrad klenbuterol.

Klenbuterol elimineras från plasma i olika faser och har en genomsnittlig slutlig halveringstid för eliminering på tio till tjugo timmar.

Den största delen av den administrerade dosen elimineras oförändrad via njurarna (70–91 %), resten via avföringen ($\pm$ 6–15 %).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Efter första öppnandet av den inre förpackningen förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vit HDPE-flaska med barnskyddande skruvlock av vit polypropen och LDPE-sprutinlägg.

Det veterinärmedicinska läkemedlet levereras i en pappkartong med en mätanordning, en 25 ml oral doseringsspruta av polypropen och som har en kolv av polyeten. Sprutorna är graderade per 1 ml.

Varje flaska innehåller 360 ml.

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

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

43566

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

{DD/MM/YYYY}

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV
PRODUKTRESUMÉN**

17.11.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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