

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BelaZin, 20 mg/ml süstelahus veistele, hobustele, koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Ksülasiin 20,0 mg
(vastab 23,3 mg ksülasiinvesinikkloriidile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Metüülparahüdroksübensoaat (E218)	1,0 mg
Lahjendatud vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)	
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge värvitu lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, hobune, koer ja kass

3.2 Näidustused loomaliigiti

Hobune

Sedatsiooniks ja lihaste lõõgastamiseks. Analgeesiaks ja anesteesiaks kombineerituna teiste ravimitega.

Veis

Sedatsiooniks, analgeesiaks ja lihaste lõõgastamiseks. Anesteesiaks kombineerituna teiste ravimitega.

Koer, kass

Sedatsiooniks. Analgeesiaks, anesteesiaks ja lihaste lõõgastamiseks kombineerituna teiste ravimitega.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada seedetrakti obstruktsiooniga loomadel, sest ravimi lihaseid lõõgastavad omadused võimendavad obstruktsiooni ja võib esineda oksendamist.

Mitte manustada raske maksa- või neerukahjustuse, hingamisfunktsiooni häire, südamehaiguse, hüpotensiooni ja/või šokiga loomadele.

Mitte manustada suhkurtõvega (*Diabetes mellitus*) loomadele.

Mitte manustada loomadele, kellel on esinenud krambihooge.

Mitte kasutada alla 1 nädala vanustel vasikatel, alla 2 nädala vanustel varssadel või alla 6 nädala vanustel kassipoegadel ja kutsikatel.

Mitte kasutada tiinuse viimases järgus (enneaegse poegimise oht), v.a poegimise ajal (vt ka lõik 3.7).

3.4 Erihoiatused

Hobused

Ksülasiin pärsib seedetrakti normaalset motiilsust. Seetõttu tohib seda kasutada ainult hobustel, kellel on valuvaigistitele allumatud koolikud. Ksülasiini kasutamist tuleb vältida umbsoole talitlushäirega hobustel.

Pärast ravi ksülasiiniga tõrguvad hobused käimast, seega tuleb võimaluse korral ravimit manustada kohas, kus toimub ravi/uuringud.

Ettevaatlik tuleb olla veterinaarravimi manustamisega hobustele, kellel on eelsoodumus laminiidi tekkeks.

Hingamisteede haiguse või talitlushäirega hobustel võib tekkida eluohtlik düspnoe.

Annus peab olema nii väike kui võimalik.

Koosmanustamine teiste anesteesiaeelsete ravimitega või anesteetikumidega peab põhinema kasu ja riski hindamisel. Hindamine peab arvesse võtma ravimite koostist, annust ja operatsiooni iseloomu. Soovitavad annused võivad varieeruda olenevalt anesteesiaks kasutatavast ravimite kombinatsioonist.

Koerad, kassid

Ksülasiin pärsib seedetrakti normaalset motiilsust. Seetõttu võib olla sedatsioon ksülasiiniga ebasoovitav seedetrakti ülemise osa radiograafiliste uuringute jaoks, sest see soodustab mao täitumist gaasiga ja muudab tõlgendamise ebatäpsemaks.

Hingamisteede haiguse või talitlushäirega brahhütsefaalsetel koertel võib tekkida eluohtlik düspnoe.

Koosmanustamine teiste anesteesiaeelsete ravimite või anesteetikumidega peab põhinema kasu ja riski hindamisel. Hindamine peab arvesse võtma ravimite koostist, annust ja operatsiooni iseloomu. Soovitavad annused võivad varieeruda olenevalt anesteesiaks kasutatavast ravimite kombinatsioonist.

Veised

Mäletsejad on ksülasiini toime suhtes väga tundlikud. Tavaliselt jäävad veised väiksemate annuste manustamisel püsti, kuid mõned loomad võivad heita pikali. Suurimate soovitatavate annuste manustamisel heidab enamik loomi pikali ja mõned loomad võivad heita külili lamama.

Pärast ksülasiini süstimist on retikuluminaalsed motoorsed funktsioonid pärsitud. See võib põhjustada puhitust. Soovitav on loobuda sööda ja vee andmisest täiskasvanud veistele mitu tundi enne ksülasiini manustamist. Näidustatud võib olla vasikate toidust eemal hoidmine, kuid seda tuleb teha ainult vastutava loomaarsti kasu/riski hinnangu alusel.

Veistel on rahustamise ajal rõhitsemis-, kõhimis- ja neelamisvõime säilinud, kuid vähenenud, ning seetõttu tuleb veiseid taastumisperioodil hoolikalt jälgida: loomad peavad lamama rinnakul.

Veistel võivad eluohtlikud toimed (hingamis- ja tsirkulatoorne puudulikkus) tekkida pärast intramuskulaarsete annuste manustamist, mis on suuremad kui 0,5 mg kg kehamassi kohta. Seetõttu on vajalik väga täpne annustamine.

Koosmanustamine teiste anesteesiaeelsete ravimite või anesteetikumidega peab põhinema kasu ja riski hindamisel. Hindamine peab arvesse võtma ravimite koostist, annust ja operatsiooni iseloomu. Soovitavad annused võivad varieeruda olenevalt anesteesiaks kasutatavast ravimite kombinatsioonist.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Hoida loomi rahulikuna, sest nad võivad reageerida välistele stiimulitele.

Vältida arterisisest süstimist.

Aeg-ajalt võib lamavas asendis olevatel veistel tekkida tümpaania, kuid seda saab vältida, kui hoida loomi kõhuliasendis.

Sülje ja sööda aspireerimise vältimiseks langetada looma pea ning kael. Enne veterinaarravimi kasutamist mitte anda loomadele süüa.

Vanemad ja kurnatud loomad on ksülaasiini suhtes tundlikumad, samas kui närvilised või kergesti erutuvad loomad võivad vajada suhteliselt suurt annust.

Dehüdratsiooni korral tuleb ksülaasiini manustada ettevaatlikult.

Üldiselt hakkavad kassid ja koerad 3–5 minuti jooksul pärast ksülaasiini manustamist oksendama. Soovitatav on kasse ja koeri 12 tundi enne operatsiooni mitte sööta; neil võib olla vaba juurdepääs joogiveele.

Premedikatsioon atropiiniga võib kassidel ja koertel vähendada süljeeritust ning bradükardiat.

Mitte ületada soovitatavat annust.

Pärast manustamist tuleb lasta loomadel rahulikult puhata, kuni saabub maksimaalne toime.

Soovitatav on loomi jahutada, kui ümbritsev temperatuur on üle 25 °C, ja neid soojendada, kui temperatuur on madal.

Valulike protseduuride korral tuleb ksülaasiini alati kasutada koos lokaal- või üldanesteesiaga.

Ksülaasiin põhjustab teatud ulatuses ataksiat, seega tuleb ksülaasiini kasutada ettevaatlikult jäsemetel tehtavate protseduuride korral ja hobuse püstiasendis kastreerimisel.

Ravitud loomi tuleb jälgida toime täieliku möödumiseni (nt südame- ja hingamisfunktsiooni ja postoperatiivses faasis) ja nad tuleb tülitamise vältimiseks eraldada.

Noortel loomadel kasutamiseks vt vanuselisi piiranguid lõigust 3.3. Kui veterinaarravimit kavatakse kasutada vanusepiirist noorematel loomadel, peab loomaarst hindama kasu-riski suhet.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt parabeenide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Tuleb olla hoolikas, et vältida juhuslikku süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale või allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. MITTE JUHTIDA SÕIDUKIT, sest tekkida võivad sedatsioon ja muutused vererõhus.

Vältida ravimi kokkupuudet naha, silmade või limaskestadega.

Kokkupuutel pesta nahka kohe rohke veega.

Võtta ära saastunud riided, mis on nahaga otseses kokkupuutes.

Ravimi juhuslikul silma sattumisel loputada silmi rohke puhta veega. Sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

Kui veterinaarravimit käsitsevad rasedad, tuleb endale süstimise suhtes olla eriti ettevaatlik, sest süsteemse ekspositsiooni korral võivad tekkida emaka kontraktsioonid ja vererõhu langus lootel.

Arstile:

Ksülaasiin on α_2 -adrenoretseptori agonist ja imendumisjärgsed kliinilised sümptomid võivad hõlmata annusest sõltuvat sedatsiooni, hingamisdepressiooni, bradükardiat, hüpotensiooni, suukuivust ja hüperglükeemiat. Samuti on teatatud ventrikulaarsetest arütmiatest. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi sümptomeid tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Üldiselt võivad tekkida α_2 -adrenoretseptorite agonistide tüüpilised kõrvaltoimed, nagu bradükardia, pöörduvad arütmid ja hüpotensioon. Mõjutatud võib olla termoregulatsioon ja kehatemperatuur võib sõltuvalt ümbritsevast temperatuurist tõusta või langeda.

Koer ja kass:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Oksendamine ¹ Hüpersalivatsioon
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Puhitus ²
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Südameseiskus ³ , hüpotensioon ³ Düspnoe ³ , bradüpnoe ³ , kopsuturse ³ Krambihoog ³ , prostratsioon ³ , pupilli häire ³ , treemor ³
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Bradükardia ⁴ Respiratoorne depressioon, hingamisseiskus Hüperglükeemia ⁵ Lihavärin Tahtmatud liigutused ⁶ Sage urineerimine ⁵ Emaka kokkutõmbed ⁵ , enneaegne poegimine ⁵

¹ Ksülaasiini sedatiivse toime alguses, eriti siis, kui loom on just söönud.

² Eriti suure rinnakorviga koeratõugude puhul (dogi, iiri setter).

³ Taastumisperioodi ajal/järel.

⁴ AV-blokaadi korral.

⁵ Kassidel.

⁶ Vastusena tugevatele helidele.

Veis:

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Diarröa ⁷
Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Hüpotermia Vatsa atoonia, puhitus, regurgitatsioon Hüpersalivatsioon, keele halvatus, hingamiskahinad, striidor ⁸ Respiratoorne depressioon, hingamisseiskus Hüpotensioon, bradükardia Sage urineerimine Enneaegne poegimine ⁹ , vähenenud tiinestumine ⁹ Peenise prolaps ¹⁰

⁷ 24 tunni jooksul pärast ksülaasiini suurte annuste manustamist.

⁸ Nasaalne.

⁹ Uterotoonilise toime tõttu.

¹⁰ Pöörduv.

Kõrvaltoimed on võrreldes intravenoosse manustamisega üldiselt tugevamad pärast intramuskulaarset manustamist.

Hobune:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Suurenenud higistamine ¹¹ Hüpotensioon ¹² Sage urineerimine
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Ataksia Peenise prolaps ¹³
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Käitumuslik häire ¹⁴
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Koolikud ¹⁵
Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Bradükardia (raske) Bradüpnöe Lihavärinad ¹⁶ Tahtmatud liigutused ¹⁶

¹¹ Väheneva sedatsiooni märk.

¹² Mööduv vererõhu tõus, millele järgneb vererõhu langus.

¹³ Pöörduv.

¹⁴ Agressiivsed reaktsioonid.

¹⁵ Kerge, sest ksülaasiin pärssib ajutiselt soolestiku motiilsust. Selle vältimiseks ei tohi hobused pärast sedatsiooni tarbida sööta enne, kui ravimi toime on täielikult taandunud.

¹⁶ Pärast tugevaid akustilisi või füüsilisi stiimuleid.

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

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Kuigi laboratoorsed uuringud rottidel ei ole näidanud teratogeenseid või fetotoksilisi toimeid, võib seda veterinaarravimit kasutada tiinuse kahe esimese trimestri ajal ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Mitte kasutada tiinuse hilisemas järgus (eriti veistel ja kassidel), v.a poegimise ajal, sest ksülasiin põhjustab emaka kontraktsioone ja võib esile kutsuda enneaegse poegimise.

Mitte kasutada munaraku transplantaate saavatel veistel, sest suurenenud emaka toonus vähendab munaraku implantatsiooni võimalust.

Laktatsioon

Lubatud kasutada laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised KNS-i depressandid (barbituraadid, narkootilised ained, anesteetikumid, rahustid jt) võivad ksülasiiniga kooskasutamisel põhjustada lisanduvat KNS-i depressiooni. Nende ainete annuseid võib olla vaja vähendada. Ksülasiini tuleb seetõttu kasutada kombinatsioonis neuroleptikumide või rahustitega ettevaatlikult.

Ksülasiini ei tohi kasutada koos sümpatomimeetiliste ravimitega, nagu epinefriin, sest tekkida võib ventrikulaarne arütmia.

Potentseeritud sulfoonamiidide samaaegsel intravenoosel kasutamisel alfa-2 agonistidega on teatatud südame rütmihäiretest, mis võivad lõppeda surmaga. Kuigi selliseid toimeid ei ole selle veterinaarravimi kohta teatatud, on soovitatav mitte manustada trimetoprimi/sulfoonamiidi sisaldavaid ravimeid intravenooselt hobustele, kes on ksülasiiniga sedeeritud.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Hobused

Aeglane intravenoosne manustamine.

Sedatsiooniks

0,6–1,0 mg ksülasiini kg kehamassi kohta (3–5 ml veterinaarravimit 100 kg kehamassi kohta).

Anesteesia esilekutsumiseks kombinatsioonis ketamiiniga

1 mg ksülasiini kg kehamassi kohta (5 ml veterinaarravimit 100 kg kehamassi kohta) ja pärast sügava sedatsiooni algust 2 mg ketamiini kg kehamassi kohta intravenooselt.

Kui vajalik on ka kindel lihaskõõgastus, võib lamavale loomale manustada lihasrelaksante, kuni tekivad piisava lihaskõõgastuse nähud.

Veised

Intramuskulaarne manustamine või aeglane intravenoosne manustamine.

Annus	Ksülasiin (mg kg kehamassi kohta)	BelaZin (ml 100 kg kehamassi kohta)	BelaZin (ml 500 kg kehamassi kohta)
A. Intramuskulaarne			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
B. Intravenoosne			
I	0,016–0,024	0,08–0,12	0,4–0,6
II	0,034–0,05	0,17–0,25	0,85–1,25
III	0,066–0,10	0,33–0,5	1,65–2,5

Annustamine I: Sedatsioon kerge lihastoonuse vähenemisega. Veised on võimelised püsti seisma.

Annustamine II: Sedatsioon väljendunud lihastoonuse vähenemisega ja kerge analgeesiaga. Veised jäävad enamjaolt püsti, kuid võivad ka maha heita.

Annustamine III: Sügav sedatsioon, täiendav lihastoonuse vähenemine, osaline analgeesia. Veised heidavad maha.

Annustamine IV: Väga sügav sedatsioon väljendunud lihastoonuse vähenemisega, osaline analgeesia. Veised heidavad maha.

Koerad

Intramuskulaarne manustamine või intravenoosne manustamine.

Sedatsiooniks

1–3 mg ksülaasiini kg kehamassi kohta (0,5–1,5 ml veterinaarravimit 10 kg kehamassi kohta) i.m. või i.v.

Anesteesia esilekutsumiseks kombinatsioonis ketamiiniga

2 mg ksülaasiini kg kehamassi kohta (1 ml veterinaarravimit 10 kg kehamassi kohta) ja 6–10 mg ketamiini kg kehamassi kohta i.m.

Kassid

Intramuskulaarne manustamine või subkutaanne manustamine.

Sedatsiooniks

2–4 mg ksülaasiini kg kehamassi kohta (0,1–0,2 ml veterinaarravimit kg kehamassi kohta) i.m. või s.c.

Anesteesia esilekutsumiseks kombinatsioonis ketamiiniga

2 mg ksülaasiini kg kehamassi kohta (0,1 ml veterinaarravimit kg kehamassi kohta) ja 6–15 mg ketamiini kg kehamassi kohta i.m.

Kõigil loomaliikidel tuleb valulike protseduuride korral ksülaasiini alati kasutada koos lokaal- või üldanesteesiaga.

Toime tugevdamine või pikendamine on lisasüstiga põhimõtteliselt võimalik (jälgida südame-, vereringe- ja hingamisfunktsiooni). Siiski ei tohi sellistel juhtudel ületada määratud maksimaalseid annuseid.

Korki ei tohi nõelaga läbistada rohkem kui 50 korda.

Nõelaga läbistamiste arv tuleb märkida välispakendile.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Juhuslikul üleannustamisel võivad tekkida südame rütmihäired, hüpotensioon ja tugev KNS-i ning respiratoorne depressioon. Üleannustamise korral on teatatud ka krampidest. Ksülaasiini toimet saab pöörata α 2-adrenoretseptorite antagonistidega.

Ksülaasiini hingamist pärssiva toime korral on soovitatav mehaaniline ventileerimine koos hingamise stimulantidega (nt doksapraamiga) või ilma.

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: 1 päev.

Piimale: 0 tundi.

Hobune

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Ei ole lubatud kasutada märadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QN05CM92

4.2 Farmakodünaamika

Ksülasiin kuulub α_2 -adrenoretseptorite agonistide rühma.

Ksülasiin on α_2 -adrenoretseptorite agonist, mis simuleerib kesk- ja perifeerse närvisüsteemi α_2 -adrenoretseptoreid. α_2 -adrenoretseptorite tsentraalse stimulatsiooni kaudu on ksülasiinil tugev antinotsitseptiivne toime. Lisaks α_2 -adrenergilisele toimele on ksülasiinil α_1 -adrenergilised toimed. Ksülasiin põhjustab ka skeletilihaste lõõgastumist, pärssides kesknärvisüsteemi tsentraalsel tasemel impulsside intraneuronaalset ülekannet. Ksülasiini valuvaigistavad ja skeletilihaseid lõõgastavad omadused on liigiti tugevasti varieeruvad. Piisav analgeesia saavutatakse tavaliselt ainult koos teiste ravimitega.

Paljudel liikidel põhjustab ksülasiini manustamine lühiajalist arteriaalse vererõhu tõusu, millele järgneb pikem hüpotensiooni ja bradükardia periood. Need vastupidised toimed arteriaalsele rõhule on ilmselt seotud ksülasiini α_2 - ja α_1 -adrenergiliste toimetega.

Ksülasiinil on mitu endokriinset toimet. On teatatud, et ksülasiin mõjutab insuliini (vahendatud kõhunäärme β -rakkude α_2 -retseptorite kaudu, mis inhibeerib insuliini vabanemist), ADH-d (vähenenud ADH produktsioon, mis põhjustab polüuuriat) ja FSH-d (vähenenud).

4.3 Farmakokineetika

Pärast intramuskulaarset süstimist on imendumine (ja toime) kiire. Maksimaalne ravimi sisaldus saabub kiiresti (tavaliselt 15 minutiga) ja väheneb seejärel eksponentsiaalselt. Ksülasiin on tugevalt lipiidlahustuv orgaaniline alus ja difundeerub ulatuslikult ja kiiresti ($V_d = 1,9-2,7$). Pärast intravenooset manustamist on see mõne minutiga suures kontsentratsioonis neerudes, maksas, KNS-is, hüpofüüsis ja diafragmas tuvastatav. Seega toimub väga kiire ülekanne veresoontest kudedesse. Intramuskulaarne biosaadavus on mittetäielik ja varieerub 52–90% koeral kuni 40–48% hobusel. Ksülasiin metaboliseerub ulatuslikult ja eritub kiiresti (ligikaudu 70% uriiniga ja 30% väljaheidetega). Ksülasiini kiire eritumine on tõenäoliselt tingitud pigem ulatuslikust metabolismist kui muutumatul kujul ksülasiini eritumisest neerude kaudu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:	3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist:	28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Mitte lasta külmuda.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega I tüüpi klaasist 25 ml viaalid.
Bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega II tüüpi klaasist 50 ml viaalid.

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on 1 x 25 ml
Pappkarp, milles on 10 x 25 ml
Pappkarp, milles on 12 x 25 ml
Pappkarp, milles on 1 x 50 ml
Pappkarp, milles on 12 x 50 ml

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

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2230

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31.03.2020

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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