

6. juli 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Xylamidor, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
32937

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Xylamidor

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke(r): 20 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Xylazin (som hydrochlorid) 20 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,5 mg
Natriumchlorid	
Natriumhydrogencarbonat (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs til næsten farveløs injektionsvæske, opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Kvæg, heste, hunde, katte

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg

Til sedation, muskelrelaksation og analgesi til mindre kirurgiske indgreb.
I kombination med andre stoffer til anæstesi.

Heste

Til sedation og muskelrelaksation. I kombination med andre stoffer til analgesi og anæstesi.

Hunde, katte

Til sedation. I kombination med andre stoffer til analgesi, anæstesi og muskelrelaksation.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med gastrointestinal obstruktion, da det er et muskelrelakserende middel, og veterinærlægemidlets egenskaber synes at øge virkningerne af en obstruktion, og på grund af risikoen for opkastning.

Må ikke anvendes i tilfælde af lungesygdom (nedsat vejrtrækningsfunktion) eller hjerteforstyrrelser (især i tilfælde af ventrikulær arytmie).

Må ikke anvendes i tilfælde af nedsat lever- eller nyrefunktion.

Må ikke anvendes i tilfælde af påvist historik med krampeanfald.

Må ikke anvendes i tilfælde af hypotension og shock.

Må ikke anvendes til dyr med diabetes mellitus.

Må ikke administreres samtidigt med sympatomimetiske aminer (f.eks. epinephrin).

Må ikke anvendes til kalve, der er under 1 uge gamle, føl, der er under 2 uger gamle, eller hundehvalpe og kattekillinger, der er under 6 uger gamle.

Må ikke anvendes i det sidste stadie af drægtighedsperioden (fare for præmatur fødsel), bortset fra ved fødsel (se pkt. 3.7).

3.4 Særlige advarsler

Ved septikæmiske sygdomme, i tilfælde af svær anæmi, er det terapeutiske indeks reduceret.

Heste

Xylazin hæmmer den normale tarmmotilitet. Det bør derfor kun anvendes til heste med kolik, som ikke reagerer på analgetika. Anvendelsen af xylazin bør undgås til heste med nedsat caecalfunktion.

Efter behandling af heste med xylazin er dyrene uvillige til at gå. Lægemidlet skal derfor så vidt muligt administreres der, hvor behandlingen/undersøgelsen skal finde sted.

Der skal udvises forsigtighed ved administration af lægemidlet til heste med tendens til laminitis.

Heste med luftvejssygdom eller nedsat luftvejsfunktion kan udvikle livstruende dyspnø. Dosen skal holdes så lav som muligt.

Ved kombination med andre præ-anæstetika eller anæstetika bør der laves en benefit/risk-vurdering. Denne vurdering skal tage højde for produkternes sammensætning, deres dosis og typen af kirurgisk indgreb. anbefalede doseringer varierer sandsynligvis alt efter valg af kombination af anæstetika.

Hunde, katte

Xylazin hæmmer den normale tarmmotilitet. Dette kan gøre xylazin-sedation uønsket til røntgen af det øvre mavetarmsystem, da det fremmer fyldningen af mavesækken med gas og gør tolkningen mindre sikker.

Brachycephaliske hunde med luftvejssygdom eller nedsat luftvejsfunktion kan udvikle livstruende dyspnø.

Ved kombination med andre præ-anæstetika eller anæstetika bør der laves en benefit/risk-vurdering. Denne vurdering skal tage højde for produkternes sammensætning, deres dosis og typen af kirurgisk indgreb. Anbefalede doseringer varierer sandsynligvis alt efter valg af kombination af anæstetika.

Kvæg

Drøvtyggere er yderst modtagelige for virkningerne af xylazin. Normalt vil kvæg blive stående ved lavere doser, men nogle dyr kan lægge sig ned. Ved de højeste anbefalede doser vil de fleste dyr lægge sig ned, og nogle dyr kan falde i sideleje.

Reticulo-ruminale motoriske funktioner undertrykkes efter injektion af xylazin. Dette kan forårsage trommesyge. Det tilrådes at undlade at give foder og vand til voksne kvæg i adskillige timer før administration af xylazin. Faste hos kalve kan muligvis være indikeret, men dette bør kun ske efter en afvejning af benefit/risk-forholdet foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Hos kvæg er evnen til at tygge drøv, hoste og synke opretholdt, men er reduceret i sedationsperioden, kvæg skal derfor overvåges tæt i restitutionsperioden: dyrene bør forblive i sternal liggende stilling.

Hos kvæg kan der forekomme livstruende virkninger efter intramuskulære doser over 0,5 mg/kg legemsvægt (vejtræknings- og kredsløbssvigt). Det er derfor nødvendigt med en meget præcis dosering.

Ved kombination med andre præ-anæstetika eller anæstetika bør der laves en benefit/risk-vurdering. Denne vurdering skal tage højde for produkternes sammensætning, deres dosis og typen af kirurgisk indgreb. Anbefalede doseringer varierer sandsynligvis alt efter valg af kombination af anæstetika.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hvis der gives præmedicinering med andre midler (f.eks. sedativ/analgetisk præmedicinering) før anvendelsen af xylazin, bør xylazindosen reduceres.

Hold dyrene i ro, de kan muligvis reagere på eksterne stimuli.

Undgå intra-arteriel administration.

Der kan lejlighedsvis forekomme trommesyge hos liggende kvæg. Dette kan undgås ved at opretholde dyret i sternal liggende stilling.

For at undgå aspiration af spyt eller foder sænkes dyrets hoved og hals. Lad dyrene faste før anvendelse af lægemidlet.

Ældre og udmattede dyr er mere følsomme for xylazin, mens nervøse eller stærkt pirrelige dyr kan kræve en relativt høj dosis.

I tilfælde af dehydrering bør xylazin anvendes med forsigtighed.

Opkastning ses almindeligvis inden for 3-5 minutter efter xylazin-administration hos katte og hunde. Det tilrådes, at hunde og katte faster i 12 timer før kirurgisk indgreb. De kan have fri adgang til drikkevand.

Præmedicinering med atropin hos katte og hunde kan reducere spytafsondrings- og bradykardivirkninger.

Den anbefalede dosering må ikke overskrides.

Efter administration skal dyrene have mulighed for at hvile i fred og ro, indtil den fulde virkning er nået.

Det tilrådes at nedkøle dyrene, når omgivelsestemperaturen er over 25 °C, og holde dyrene varme ved lave temperaturer.

Ved smertefulde procedurer bør xylazin altid anvendes i kombination med lokal eller fuld anæstesi.

Xylazin frembringer en vis grad af ataksi. Xylazin skal derfor anvendes med forsigtighed ved procedurer, der inddrager bagbenene og ved stående kastrationer hos heste. Ved manipulering af hestes bagpartier, kan defensive bevægelser forventes på trods af sedation.

Behandlede dyr skal overvåges, indtil virkningen er totalt aftaget (f.eks. hjerte- og vejrtrækningsfunktion, også i den postoperative fase) og bør isoleres for at undgå brutal adfærd fra andre dyr.

Til anvendelse til unge dyr henvises til aldersrestriktionerne, der er nævnt i punkt 3.3. Hvis lægemidlet påtænkes anvendt til unge dyr under disse aldersgrænser, skal der foretages en benefit/risk-vurdering af dyrlægen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Til brugeren:

Dette lægemiddel kan være irriterende for hud, øjne og slimhinder. Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder. Vask den eksponerede hud med rigelige mængder vand straks efter eksponering. Fjern kontamineret tøj, der er i direkte kontakt med huden. I tilfælde af utilsigtet kontakt af lægemidlet med øjne eller slimhinder skylles med rigelige mængder frisk vand. Hvis der forekommer symptomer, søges lægehjælp.

Dette lægemiddel er et sedativ. Der skal udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet indtagelse gennem munden eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. UNDLAD AT FØRE MOTORKØRETØJ, da utilsigtet selvinjektion eller indtagelse kan resultere i sedation og ændringer i blodtrykket.

Hvis gravide kvinder håndterer lægemidlet, skal der udvises særlig forsigtighed for at undgå selvinjektion eller indtagelse. Utilsigtet systemisk eksponering hos gravide kvinder kan resultere i uteruscontraktioner og blodtryksfald hos fosteret.

Methylparahydroxybenzoat kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof, parabener eller et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med lægemidlet.

Til lægen:

Xylazin er en α_2 -adrenoreceptoragonist. Symptomer efter absorption kan inkludere kliniske virkninger, herunder dosisafhængig sedation, respirationsdepression, bradykardi, hypotension, mundtørhed og hyperglykæmi. Ventrikulær arytmi er også blevet rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

Andre forholdsregler

-

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Uteruskontraktion, uterusforstyrrelse (reduceret implantering af ovum), penisprolaps (reversibel); Kraftig spytssekretion, nedsat rumenaktivitet (hæmning af rumenmotilitet), trommesyge, opgylpning, løs afføring ¹ ; Tungeparalyse; Respirationsdepression, respirationsstop; Hypotension, bradykardi, arytmi; Nedsat kropstemperatur (kun efter en stigning i temperaturen); Excitation (paradoksale excitationsreaktioner); Hyperglykæmi; Polyuri; Irritation på indstiksstedet (reversibel lokal vævsirritation).
---	--

¹I 24 timer efter høje doser af xylazin.

Heste:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Kolik ²
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Uteruskontraktion, penisprolaps (reversibel); Respirationsdepression, respirationsstop; Hypotension, bradykardi, arytmi; Nedsat kropstemperatur; Excitation (paradoksale excitationsreaktioner) ³ ; Muskeltremor ³ ; Hyperglykæmi; Polyuri; Irritation på indstiksstedet (reversibel lokal vævsirritation); Øget svedproduktion ⁴ .

²Let kolik kan forekomme efter anvendelse af stoffer med α_2 -sympatomimetisk aktivitet, da tarmmotiliteten hæmmes forbigående af de aktive stoffer i denne stofklasse. For at forhindre dette bør heste ikke indtage foder efter sedation, før virkningen har fortaget sig fuldstændigt.

³Er mulig som reaktion på skarpe auditive eller fysiske stimuli. Selvom det er sjældent, er der rapporteret voldsomme reaktioner hos heste efter administration af xylazin.

⁴Når sedationens virkning fortager sig.

Hunde, katte:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Gastrisk trommesyge ⁵
Meget sjælden	Hjertestop, hypotension ⁶ ;

(< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Dyspnø, bradypnø, lungeødem ⁶ ; Krampeanfald, udmattelse, pupilforstyrrelse, tremor. ⁶
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Respirationsdepression, respirationsstop (især hos katte); Bradykardi, arytmi; Nedsat kropstemperatur; Excitation (paradoksale excitationsreaktioner); Hyperglykæmi; Polyuri; Irritation på indstiksstedet (reversibel lokal vævsirritation); Kraftig spytksekretion, opkastning ⁷ ; Uteruskontraktion (katte).

⁵Hos modtagelige hunderacer med en stor brystkasse (Grand Danois, irsk setter).

⁶Hos bedøvede dyr, overvejende i løbet af og efter restitutionperioden.

⁷I løbet af indtræden af den xylazin-inducerede sedation, især når dyrene lige har fået foder.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante Kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Selvom laboratorieundersøgelser af rotter ikke har afsløret teratogene eller føtotoksiske virkninger, bør lægemidlet kun anvendes i de første to trimestre af drægtigheden i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. Må ikke anvendes i de senere drægtighedsstadier (især hos kvæg og katte) bortset fra ved fødsel, fordi xylazin forårsager uteruscontraktioner, og det kan inducere præmatur fødsel. Må ikke anvendes til kvæg, der får ægtransplantation, da den forøgede uterustonos kan reducere chancen for implantation af ægget.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre CNS-deprimerende midler (barbiturater, narkotika, anæstetika, beroligende midler osv.) kan forårsage additiv CNS-depression, hvis de anvendes sammen med xylazin. Det kan være nødvendigt at reducere doseringerne af disse midler. Xylazin bør derfor anvendes med forsigtighed i kombination med neuroleptika eller beroligende midler. Xylazin bør ikke anvendes samtidig med sympatomimetiske lægemidler, såsom epinephrin, da det kan medføre ventrikulær arytmi.

Det er blevet rapporteret at samtidig intravenøs anvendelse af forstærkede sulfonamider med α_2 -agonister forårsager hjerterytmier, som kan være fatale. Selvom der ikke er blevet rapporteret sådanne virkninger med dette lægemiddel, anbefales det, at der ikke foretages intravenøs administration af trimethoprim/sulfonamid-holdige lægemidler, når heste er blevet sederet med xylazin.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til intravenøs, intramuskulær eller subkutan anvendelse.

Kvæg:	Intravenøs eller intramuskulær
Heste:	Intravenøs
Hunde:	Intravenøs eller intramuskulær
Katte:	Intramuskulær eller subkutan

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Den intravenøse injektion skal gives langsomt, især hos heste.

KVÆG

Intravenøs anvendelse

I tilfælde af intravenøs anvendelse reduceres den anbefalede dosis til intramuskulær administration til 1/2 til 1/3 alt efter den individuelle reaktion hos dyret. Indtræden af virkning accelereres ved intravenøs administration, hvorimod varigheden af virkning normalt forkortes.

Dosisniveau	Xylazin (mg/kg legemsvægt)	Xylamidor (ml/100 kg legemsvægt)	Xylamidor (ml/500 kg legemsvægt)
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,18-0,25	0,85-1,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

Intramuskulær anvendelse

Dosisniveau	Xylazin (mg/kg legemsvægt)	Xylamidor (ml/100 kg legemsvægt)	Xylamidor (ml/500 kg legemsvægt)
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

Om nødvendigt kan virkningen forstærkes eller forlænges ved hjælp af en anden administration. Til forstærkning af virkningen kan en yderligere dosis administreres 20 minutter efter den første administration. Til forlængelse af virkningen kan en yderligere dosis administreres 30-40 minutter efter den første administration. Den samlede administrerede dosis bør dog ikke overskride dosisniveau IV.

Dosis I: Sedation med let reduktion af muskeltonus. Kvæget er stadig i stand til at stå.

Dosis II: Sedation med udtalt reduktion af muskeltonus og let analgesi. Kvæget forbliver for det meste i stand til at stå, men vil muligvis også ligge ned.

Dosis III: Dyb sedation, yderligere reduktion i muskeltonus, delvis analgesi. Kvæget ligger ned (forudgående tilbageholdelse af foder anbefales).

Dosis IV: Meget dyb sedation med udtalt reduktion i muskeltonus, delvis analgesi. Kvæget ligger ned.

HESTE

Til sedation:

0,6-1,0 mg xylazin/kg legemsvægt intravenøst (svarende til 3-5 ml pr. 100 kg legemsvægt).

Afhængig af dosen opnås let til dyb sedation med individuelt varierende analgesi og udtalt reduktion i muskeltonus. Almindeligvis lægger hesten sig ikke ned

Til induktion af anæstesi i kombination med ketamin:

1 mg xylazin/kg legemsvægt intravenøst (svarende til 5 ml pr. 100 kg legemsvægt) og efter indtræden af dyb sedation 2 mg ketamin/kg legemsvægt intravenøst.

Hvis decideret muskelrelaksation også er nødvendigt, kan muskelrelaksanter administreres til det liggende dyr, indtil de første tegn på tilstrækkelig relaksation viser sig.

HUNDE

Til sedation:

1 mg xylazin/kg legemsvægt intravenøst (svarende til 0,5 ml pr. 10 kg legemsvægt).

1 til 3 mg xylazin/kg legemsvægt intramuskulært (svarende til 0,5 til 1,5 ml pr. 10 kg legemsvægt).

2 mg xylazin/kg legemsvægt intramuskulært (svarende til 1 ml pr. 10 kg legemsvægt) og 6-10 mg ketamin/kg legemsvægt intramuskulært.

Administration af lægemidlet forårsager meget ofte opkastning hos hunde. Denne virkning kan, hvis den er uønsket, afbødes ved hjælp af faste.

KATTE

Til sedation:

2 mg xylazin/kg legemsvægt intramuskulært (svarende til 0,1 ml pr. kg legemsvægt).

2 til 4 mg xylazin/kg legemsvægt subkutant (svarende til 0,1 til 0,2 ml pr. kg legemsvægt).

Til induktion af anæstesi i kombination med ketamin:

2 mg xylazin/kg legemsvægt intramuskulært (svarende til 0,1 ml pr. kg legemsvægt) og 5-15 mg ketamin/kg legemsvægt intramuskulært.

Administration af lægemidlet forårsager meget ofte opkastning hos katte. Denne virkning kan, hvis den er uønsket, afbødes ved hjælp af faste.

Gummiproppen kan uden problemer punkteres op til 25 gange.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af utilsigtet overdosering ved et uheld kan der forekomme hjerterytmie, hypotension, svær CNS- og respirationsdepression samt krampeanfald. Xylazin kan antagoniseres ved hjælp af α_2 -adrenerge antagonist.

Til behandling af de respirationsdeprimerende virkninger af xylazin anbefales mekanisk respirationsstøtte med eller uden respirationsstimulerende midler (f.eks. doxapram).

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

-

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg, hest:

Slagtning: 1 dag

Mælk: 0 timer

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QN05CM92

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Xylazin er et thiazinderivativ med en sedativ, hypnotisk, lokalanæstetisk og hypotensiv virkning. Afhængig af dyrearten fremviser det også analgetiske samt muskelrelakserende egenskaber. Der vil dog almindeligvis kun opnås tilstrækkelig analgesi i kombination med andre lægemidler.

Det er en agonist for den α_2 -adrenerge receptor og virker på de præsynaptiske og postsynaptiske receptorer i det centrale og perifere nervesystem.

I lighed med clonidin kan sedation og analgesi forklares ved stimulering af den centrale α_2 -adrenerge receptor. En del af de observerede bivirkninger synes at være baseret på den samme virkningsmekanisme.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Xylazin absorberes og fordeles hurtigt i dyret. Uafhængigt af dyrearten opnås det maksimale plasmaniveau inden for 12-14 minutter efter intravenøs injektion. Derimod afhænger biotilgængeligheden efter intramuskulær administration af dyrearten.

Xylazin nedbrydes hurtigt og fuldstændigt til forskellige metabolitter. Efter intramuskulær og intravenøs administration er halveringstiden for eliminering 23-60 minutter.

Halveringstiden for fuldstændig eliminering er uafhængigt af administrationstype eller dosering 2-3 timer. I en resttest hos kvæg med radioaktivt mærket aktivt stof var 85 % af den administrerede radioaktivitet elimineret via urinen 24 timer efter i.v.-administration.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 21 måneder

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af klart glas, type I med 10 ml injektionsvæske, opløsning eller hætteglas af klart glas, type II med 25 ml eller 50 ml injektionsvæske, opløsning, lukket med en belagt brombutylgummiprop, type I og aluminiumslåg.

Pakningsstørrelser:

10 ml, 25 ml, 50 ml eller 5 × 10 ml hætteglas i en papæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Østrig

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

67592

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

16. juni 2023

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

6. juli 2023

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.