

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Torphasol vet 10 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### Vaikuttava aine:

Butorfanoli 10 mg  
(butorfanolitartraattina 14,7 mg)

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsetoniumkloridi	0,1 mg
Sitruunahappomonohydraatti	
Natriumsitraatti	
Natriumkloridi	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas ja väritön liuos.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Ruoansulatuskanavan koliikista johtuvan kivun lyhytkestoiseen lievitykseen. Sedaatioon yhdessä tiettyjen alfa2-adrenoseptoriagonistien kanssa.

### 3.3 Vasta-aiheet

#### Butorfanoli yksinään tai minkä tahansa yhdistelmähoidon osana:

Ei saa käyttää hevosille, joilla on maksa- tai munuaissairaus.

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

Ei saa käyttää, jos eläimellä on aivovaurio tai elimellinen aivovamma (esim. kallon vaurioitumisesta johtuvia vammoja), ahtauttava hengityselinsairaus, sydämen toimintahäiriö tai spastisia kouristuksia.

#### Butorfanolin ja detomidiinihydrokloridin yhdistelmä:

Yhdistelmää ei saa käyttää tiineille eläimille.

Yhdistelmää ei saa käyttää hevosille, joilla on todettu sydämen rytmihäiriö tai harvalyöntisyys.

Hengityselimiin kohdistuvan mahdollisen lamaavan vaikutuksen vuoksi valmistetta ei saa käyttää hevosille, joilla on emfyseema.

#### Butorfanolin ja romifidiinin yhdistelmä:

Yhdistelmää ei saa käyttää viimeisen tiineyskuukauden aikana.

### Butorfanolin ja ksylatsiinin yhdistelmä:

Yhdistelmää ei saa käyttää tiineille eläimille.

Alfa2-adrenoseptoriagonistin käyttö samanaikaisesti butorfanolin kanssa saattaa tehostaa butorfanolin aiheuttamaa ruoansulatuskanavan liikkeiden vähentymistä eikä tällaisia yhdistelmiä sen vuoksi saa käyttää koliikitapauksissa, joihin liittyy impaktio.

### **3.4 Erityisvaroitukset**

Ei ole.

### **3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Butorfanolin turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu varsoilla. Eläinlääkettä voidaan käyttää varsoilla ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yskänärsytystä vähentävästä vaikutuksesta johtuen butorfanoli voi saada aikaan liman kertymistä hengitysteihin. Tästä syystä butorfanolia saa käyttää vain hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella eläimille, joilla on hengityselinsairaus, johon liittyy lisääntynyt limaneritys tai eläimille, joita hoidetaan limaa irrottavilla yskänlääkkeillä.

Koska eläinlääkkeen käyttö suositusannoksilla voi johtaa lyhytkestoiseen ataksiaan ja/tai kiihtyneisyyteen, hoitopaikka tulee valita huolella, jotta vältetään eläimen ja ihmisten loukkaantumisilta.

#### Butorfanolin ja detomidiinihydrokloridin yhdistelmä:

Tavanomainen sydämen auskultaatio on tarpeen ennen eläinlääkkeen käyttöä samanaikaisesti detomidiinin kanssa.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vältä suoraa kosketusta ihon tai silmien kanssa, koska eläinlääke voi aiheuttaa ärsytystä tai herkistymistä. Pese vahingossa iholle joutuneet roiskeet välittömästi saippualla ja vedellä. Jos eläinlääkettä joutuu silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi runsaalla vedellä.

Eläinlääkettä on käsiteltävä huolellisesti vahinkoinjektion välttämiseksi. Jos injisoit tätä eläinlääkettä vahingossa itseesi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipakkaus. ÄLÄ AJA AUTOA, koska eläinlääke voi aiheuttaa väsymystä, pahoinvointia tai huimausta. Vaikutukset voidaan kumota opioidiantagonistilla.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### **3.6 Haittatapahtumat**

Hevonen:

Määrittämätön esiintymistiheys(ei voida päätellä olemassa olevan tiedon perusteella):	Ataksia Sedaatio <sup>1</sup> Askelaminen <sup>2</sup> Ruoansulatuskanavan liikkeiden vähentyminen Sydämen toiminnanlamaantuminen
---	---

<sup>1</sup> Lievä ja saattaa esiintyä lääkkeen antamisen jälkeen, kun butorfanolia annetaan ainoana lääkkeenä

<sup>2</sup> Raajojen levottomuus

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, laktaation tai muninnan aikana**

#### Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta kohde-eläimillä tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Butorfanolin käyttöä tiineyden ja laktaation aikana ei suositella.

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset**

Butorfanolia voidaan käyttää samanaikaisesti muiden sedatiivien, kuten alfa2-adrenoseptoriagonistien (esim. romifidiinin, detomidiinin, ksylatsiinin) kanssa. Tällöin synergistiset vaikutukset ovat todennäköisiä ja annosta on pienennettävä tarpeen mukaan, kun valmistetta käytetään samanaikaisesti näiden lääkkeiden kanssa.

Koska butorfanoli on myy-opioidireseptorin salpaaja, se voi estää kipua lievittävää vaikutusta eläimillä, jotka ovat jo aiemmin saaneet puhdasta myy-opioidireseptorin agonistia (morfiinia/ oksimorfonia).

Butorfanolilla on yskänärseystystä estäviä ominaisuuksia, joten sitä ei pidä käyttää yhdistelmänä limaa irrottavien yskänlääkkeiden kanssa, sillä se saattaa johtaa liman kertymiseen hengitysteihin.

Butorfanolin ja  $\alpha$ 2-adrenoseptoriagonistien yhdistelmää on käytettävä varoen eläimille, joilla on sydän- tai verisuonitauti. Samanaikaista antikolinergisten lääkkeiden, kuten atropiinin, käyttöä on harkittava.

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

Laskimoon.

#### Kivunlievitykseen:

Annos: Butorfanolia 100 mikrogrammaa painokiloa kohti (vastaa annosta 1 ml/100 painokiloa) laskimonsisäisenä injektiona. Butorfanoli on tarkoitettu lyhytkestoiseen kivunlievitykseen. Annos voidaan tarvittaessa toistaa. Uusinta-annoksen tarve ja ajoitus perustuu saavutettuun kliiniseen vasteeseen. Silloin kun todennäköisesti tarvitaan pidempikestoista kivunlievitystä, on käytettävä vaihtoehtoista lääkevalmistetta.

#### Sedaatioon yhdessä detomidiinihydrokloridin kanssa:

Detomidiinihydrokloridia annoksella 12 mikrogrammaa painokiloa kohti annetaan laskimonsisäisesti, minkä jälkeen 5 minuutin kuluessa annetaan butorfanolia laskimonsisäisesti annoksella 25 mikrogrammaa painokiloa kohti (vastaa annosta 0,25 ml/100 painokiloa).

#### Sedaatioon yhdessä romifidiinin kanssa:

Romifidiinia annoksella 40–120 mikrogrammaa painokiloa kohti, minkä jälkeen 5 minuutin kuluessa annetaan butorfanolia laskimonsisäisesti annoksella 20 mikrogrammaa painokiloa kohti (vastaa annosta 0,2 ml/100 painokiloa).

#### Sedaatioon yhdessä ksylatsiinin kanssa:

Ksylatsiinia annoksella 500 mikrogrammaa painokiloa kohti, minkä jälkeen annetaan välittömästi butorfanolia laskimonsisäisesti annoksella 25–50 mikrogrammaa painokiloa kohti (vastaa annosta 0,25–0,5 ml/100 painokiloa).

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

Yliannostuksen pääoire on hengityslama, joka voidaan kumota opioidiantagonistilla (naloksoni). Muita mahdollisia yliannostuksen oireita ovat levottomuus ja hermostuneisuus, lihasvärinä, ataksia, lisääntynyt syljeneritys, ruoansulatuskanavan motiliteetin vähentyminen ja kouristuskohtaus.

### **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: Nolla vrk.

Maito: Nolla vrk.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi:**

QN02AF01

### **4.2 Farmakodynamiikka**

Butorfanolitartraatti on keskushermoston kautta vaikuttava kipulääke. Sen vaikutus on agonisti-antagonistinen keskushermoston opioidireseptoreissa: agonistinen kappa-reseptorialatyypissä ja antagonistinen myy-reseptorialatyypissä. Kappa-reseptorit säätelevät kivunlievitystä ja sedaatiota ilman kardiopulmonaalisen järjestelmän lamaantumista ja ruumiinlämmön laskua. Sen sijaan myy-reseptorit säätelevät supraspinaalista kivunlievitystä, sedaatiota ja kardiopulmonaalisen järjestelmän lamaantumista sekä ruumiinlämmön laskua. Butorfanolin agonistinen vaikutus on 10 kertaa voimakkaampi sen antagonistiseen vaikutukseen verrattuna.

#### Kivunlievityksen alku ja kesto:

Kivunlievitys alkaa yleensä 15 minuutin kuluttua laskimonsisäisestä annosta. Hevosella kivunlievitys kestää yleensä 15–90 minuuttia yksittäisen laskimonsisäisen annon jälkeen.

### **4.3 Farmakokinetiikka**

Laskimonsisäisen injektion jälkeen butorfanoli jakaantuu eläimen kudoksiin hyvin. Butorfanoli metaboloituu pääasiassa maksassa ja erittyy virtsaan. Hevosella laskimonsisäisen annon jälkeen butorfanolin puhdistuma on suuri (21 ml/kg/min) ja terminaalinen puoliintumisaika on lyhyt (44 minuuttia), mikä tarkoittaa, että laskimonsisäisen annon jälkeen 97 % annoksesta eliminoituu keskimäärin alle 5 tunnissa.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

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

### **5.2 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pahvikotelossa on yksi kirkas, tyypin I lasinen 20 ml:n injektiopullo, harmaa butyylikumitulppa ja alumiinisuojaus.

### **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**

aniMedica GmbH

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

27881

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11.11.2010

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

05.08.2025

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

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

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Torphasol vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

### Aktiv substans:

Butorfanol 10 mg  
(som butorfanoltartrat 14,7 mg)

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensetoniumklorid	0,1 mg
Citronsyramonohydrat	
Natriumcitrat	
Natriumklorid	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar och färglös lösning.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Häst.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För kortvarig lindring av smärta i samband med kolik av gastrointestinalt ursprung.  
För sedering i kombination med vissa  $\alpha$ 2-adrenoreceptoragonister.

### 3.3 Kontraindikationer

Butorfanol som monoterapi eller som en del i vilken som helst kombinationsterapi:

Ska inte användas till hästar med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen.

Använd inte för djur med hjärnskada eller organiska hjärnlesioner (t.ex. lesioner efter skalltrauma), obstruktiva sjukdomar i andningsorganen, funktionsstörning i hjärtat eller spastiska kramper.

Butorfanol-detomidinhydroklorid kombination:

Kombinationen ska inte användas till djur under dräktigheten.

Kombinationen ska inte användas till hästar med känd hjärtrytmrubbning eller bradykardi.

Ska inte användas för hästar med lungemfysem på grund av en eventuell förlamande effekt på andningsorganen.

Butorfanol-romifidin kombination:

Kombinationen ska inte användas under dräktighetens sista månad.

#### Butorfanol-xylazin kombination:

Kombinationen ska inte användas till djur under dräktigheten.

Minskning av gastrointestinal motilitet kan möjligen förvärras vid samtidig användning av kombinationen med  $\alpha$ 2-adrenoreceptoragonister och sådana kombinationer ska följaktligen inte användas vid fall av kolik med impaktering.

### **3.4 Särskilda varningar**

Inga.

### **3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Butorfanols säkerhet och verkan hos föl har inte fastställts. Det veterinärmedicinska läkemedlet kan användas till föl endast på grundval av en risk/nytta-analys utförd av ansvarig veterinär.

På grund av dess slemlösande egenskaper kan butorfanol leda till en ackumulering av slem i andningsapparaten. Hos hästar med luftvägssjukdomar med ökad slemproduktion eller hos djur som behandlas med slemlösande hostmediciner, bör butorfanol endast användas efter en risk/nytta-analys utförd av ansvarig veterinär.

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet i rekommenderad dos kan leda till övergående ataxi och/eller upphetsning. För att förhindra skador på patient och personer vid behandling av hästar bör behandlingsplatsen därför väljas med omsorg.

#### *Butorfanol-detomidinhydroklorid kombination:*

Innan läkemedlet administreras samtidigt med detomidin är en sedvanlig auskultation av hjärtat nödvändig.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Undvik direkt ögon- eller hudkontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet, eftersom det veterinärmedicinska läkemedlet kan förorsaka irritation och överkänslighet. Tvätta bort oavsiktliga stänk från huden omedelbart med tvål och vatten. Stänk i ögonen bör sköljas bort rikligt med vatten. Det veterinärmedicinska läkemedlet ska hanteras varsamt för att undvika oavsiktlig injektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen. **KÖR INTE BIL** eftersom effekterna av butorfanol omfattar trötthet, illamående eller yrsel. Effekterna kan motverkas med en opioidantagonist.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### **3.6 Biverkningar**

Häst:

Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Ataxi Sedering <sup>1</sup> Trampande <sup>2</sup> Minskad gastrointestinal motilitet Förlamning av hjärt
--	---

<sup>1</sup> lindrig och kan möjligen förekomma efter administration då butorfanol används som monoterapi

<sup>2</sup> lokomotorisk stimulering

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 och laktation:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet under dräktighet och laktation hos djurslagen har inte fastställts. Användning under dräktighet och laktation rekommenderas inte.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Butorfanol kan användas i kombination med andra sedativa läkemedel, såsom  $\alpha$ 2-adrenoreceptoragonister (t.ex. romifidin, detomidin, xylazin). Man kan då förvänta sig synergieffekter och en reducerad dos ska göras vid behov vid samtidig användning med sådana preparat. På grund av att butorfanol är en blockerare av  $\mu$ -opioidreceptorn kan läkemedlet ta bort analgesieffekten hos djur som redan har fått rena  $\mu$ -opioidreceptoragonister (morfin/oxymorfin). På grund av dess hostdämpande egenskaper ska butorfanol inte användas tillsammans med slemlösande medel, eftersom detta kan leda till ackumulering av slem i andningsvägarna. En kombination av butorfanol och  $\alpha$ 2-adrenoreceptoragonister ska användas med försiktighet hos djur med kardiovaskulär sjukdom. Samtidig användning av antikolinergika, t.ex. atropin, ska övervägas.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Intravenös användning.

#### Analgesi:

Dos: Butorfanol 100 mikrogram per kg kroppsvikt (motsvarar dosen 1 ml/100 kg kroppsvikt) som intravenös injektion. Butorfanol är avsett för kortvarig lindring av smärta. Dosen kan upprepas efter behov. Behovet av och tidpunkten för upprepad behandling ska baseras på kliniska svar. Då en mer långvarig analgesi sannolikt behövs ska ett alternativt läkemedel användas.

#### Sedering i kombination med detomidinhydroklorid:

Detomidinhydroklorid 12 mikrogram per kg kroppsvikt ges som intravenös injektion, följt inom 5 minuter av butorfanol 25 mikrogram per kg kroppsvikt (motsvarar dosen 0,25 ml/100 kg kroppsvikt) intravenöst.

#### Sedering i kombination med romifidin:

Romifidin 40-120 mikrogram per kg kroppsvikt, följt inom 5 minuter av butorfanol 20 mikrogram per kg kroppsvikt (motsvarar dosen 0,2 ml/100 kg kroppsvikt) intravenöst.

#### Sedering i kombination med xylazin:

Xylazin 500 mikrogram per kg kroppsvikt, följt omedelbart av butorfanol 25-50 mikrogram per kg kroppsvikt (motsvarar dosen 0,25-0,5 ml/100 kg kroppsvikt) intravenöst.

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

Huvudsymptom vid överdosering är andningsdepression, vilken kan motverkas med en opioidantagonist (naloxon). Andra tänkbara symptom på överdosering är rastlöshet och upphetsning, muskeldarrningar, ataxi, hypersalivering, minskad gastrointestinal motilitet och krampanfall.

### **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: Noll dagar.

Mjök: Noll dagar.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod:**

QN02AF01

### **4.2 Farmakodynamik**

Butorfanoltartrat är ett analgetikum med central verkan. Det verkar agonistiskt-antagonistiskt på opioidreceptorer i centrala nervsystemet; agonistiskt på opioidreceptorer av kappa-subtyp och antagonistiskt på  $\mu$ -receptorer. Kappa-receptorerna styr analgesi, sedering utan dämpning av hjärt-lung-systemet och kroppstemperatur, medan  $\mu$ -receptorerna styr supraspinal analgesi, sedering och dämpning av hjärt-lung-systemet och kroppstemperatur.

Agonistkomponenten av butorfanolaktiviteten är tio gånger mer potent än antagonistkomponenten.

#### Analgesins anslag och duration:

Analgesin inträder vanligen inom 15 minuter efter intravenös administrering. Hos häst varar den analgetiska effekten efter en intravenös administrering vanligen i 15-90 minuter.

### **4.3 Farmakokinetik**

Efter en intravenös dosering distribueras butorfanol väl i djurets vävnader. Butorfanol metaboliseras huvudsakligen i levern och utsöndras i urinen. Hos häst har butorfanol efter intravenös administrering en hög clearance (i genomsnitt 21 ml/kg/min) och en kort terminal halveringstid (44 min), vilket indikerar att 97 % av dosen efter intravenös administrering har eliminerats efter i genomsnitt mindre än 5 timmar.

## **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: 28 dagar

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

20 ml:s injektionsflaska av klart typ I-glas med grå butylgummipropp och aluminiumskydd i en pappkartong.

**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**

aniMedica GmbH

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

27881

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 11.11.2010

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

05.08.2025

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

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