

[različica 9,03/2022] popr. 11/2022

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Xylamidor 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, konje, pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

ksilazin (v obliki klorida) 20 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
metilparahidroksibenzoat (E 218)	1,5 mg
natrijev klorid	
natrijev hidrogenkarbonat (za uravnavanje pH)	
voda za injekcije	

Bistra, brezbarvna do skoraj brezbarvna raztopina za injiciranje.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, konji, psi, mačke

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo

Za sedacijo, mišično relaksacijo in analgezijo pri manjših kirurških posegih.
V kombinaciji z drugimi učinkovinami za anestezijo.

Konji

Za sedacijo in mišično relaksacijo. V kombinaciji z drugimi učinkovinami za analgezijo in anestezijo.

Psi, mačke

Za sedacijo. V kombinaciji z drugimi učinkovinami za analgezijo, anestezijo in mišično relaksacijo.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z obstrukcijo prebavil, ker je to zdravilo mišični relaksant in vse kaže, da njegove lastnosti okrepijo učinke obstrukcije, ter obstaja tveganje za bruhanje.

Ne uporabite v primerih pljučne bolezni (dihalna insuficienca) ali bolezni srca (zlasti ne v primerih ventrikularne aritmije).

Ne uporabite v primerih okvare delovanja jeter ali ledvic.

Ne uporabite v primerih zgodovine epileptičnih napadov.

Ne uporabite v primerih hipotenzije in šoka.

Ne uporabite pri živalih s sladkorno boleznijo.

Ne uporabite sočasno s simpatomimetičnimi aminami (npr. adrenalinom).

Ne uporabite pri teletih, mlajših od 1 tedna, žrebetih, mlajših od 2 tednov, ali pasjih in mačjih mladičih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite v zadnjem delu obdobja brejosti (nevarnost prezgodnje kotitve), razen ob kotitvi (glejte poglavje 3.7).

3.4 Posebna opozorila

Pri septikemičnih boleznih, v stanjih hude anemije, je terapevtski indeks zmanjšan.

Konji

Ksilazin zavira normalno gibljivost črevesja. Zato se lahko uporablja le pri tistih konjih s koliko, ki niso odzivni na analgetike. Pri konjih z okvaro slepega črevesa se je treba izogibati uporabi ksilazina. Po zdravljenju s ksilazinom konji neradi hodijo, zato jim je treba, če je le mogoče, zdravilo dati na kraju, kjer bo potekalo zdravljenje/preiskava.

Pri dajanju zdravila konjem, ki so dovzetni za laminitis, je potrebna previdnost.

Pri konjih z boleznijo ali okvaro dihalnih poti se lahko pojavi življenjsko ogrožajoča dispneja.

Odmerek mora biti čim manjši.

Pri kombiniranju zdravila z drugimi zdravili za predanestezijo ali anestezijo je potrebna ocena razmerja korist-tveganje. Pri tej oceni je treba upoštevati sestavo zdravil, njihove odmerke in vrsto kirurškega posega. Priporočeni odmerki se lahko razlikujejo glede na izbiro kombinacije anestetikov.

Psi, mačke

Ksilazin zavira normalno gibljivost črevesja. Zato je lahko sedacija s ksilazinom nezaželena pri rentgenskem slikanju zgornjih prebavil, saj spodbuja polnjenje želodca s plini in zmanjša zanesljivost interpretacije rentgenskih slik.

Pri brachicefalnih psih z boleznijo ali okvaro dihalnih poti se lahko pojavi življenjsko ogrožajoča dispneja.

Pri kombiniranju zdravila z drugimi zdravili za predanestezijo ali anestezijo je potrebna ocena razmerja korist-tveganje. Pri tej oceni je treba upoštevati sestavo zdravil, njihove odmerke in vrsto kirurškega posega. Priporočeni odmerki se lahko razlikujejo glede na izbiro kombinacije anestetikov.

Govedo

Prežvekovalci so zelo dovzetni za učinke ksilazina. Govedo pri manjših odmerkih običajno stoji, vendar se nekatere živali lahko uležejo. Pri največjih priporočenih odmerkih se večina živali uleže, nekatere živali pa lahko obležijo na boku.

Po injiciranju ksilazina se zmanjšajo motorične funkcije retikulo-rumna. To lahko povzroči napihnjenost. Priporočljivo je, da se odraslemu govedu več ur pred dajanjem ksilazina odtegneta krma in voda. Postenje pri teletih je lahko indicirano, vendar naj se izvaja le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Pri govedu se sposobnost izrigavanja, kašljanja in požiranja v obdobju sedacije ohrani, vendar je zmanjšana, zato je treba govedo v obdobju okrevanja skrbno opazovati: živali morajo ves čas ležati na trebuhu (sternalno).

Pri govedu se lahko pojavijo življenjsko ogrožajoči učinki (dihalna in cirkulatorna odpoved) po intramuskularnem dajanju odmerkov, ki presegajo 0,5 mg/kg telesne mase. Zato je potrebno zelo natančno odmerjanje.

Pri kombiniranju zdravila z drugimi zdravili za predanestezijo ali anestezijo je potrebna ocena razmerja korist-tveganje. Pri tej oceni je treba upoštevati sestavo zdravil, njihove odmerke in vrsto kirurškega posega. Priporočeni odmerki se lahko razlikujejo glede na izbiro kombinacije anestetikov.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če je bila pred uporabo ksilazina izvedena premedikacija z drugimi zdravili (npr. premedikacija s sedativi/analgetiki), je treba odmerek ksilazina zmanjšati.

Živali ohranjajte mirne, saj se lahko odzovejo na zunanje dražljaje.

Izogibajte se intraarterijskemu dajanju zdravila.

Občasno se lahko pri ležečem govedu pojavi timpanija, ki se ji lahko izognete tako, da zagotovite, da žival leži na trebuhu (sternalno).

Da preprečite vdihavanje sline ali krme, živalim spustite glavo in vrat nižje. Pred uporabo zdravila živali postite.

Starejše in izčrpane živali so bolj občutljive na ksilazin, medtem ko nemirne ali zelo vzdražljive živali lahko potrebujejo relativno velik odmerek.

V primerih dehidracije je potrebna previdnost pri uporabi ksilazina.

Pri psih in mačkah se običajno v 3–5 minutah po uporabi ksilazina pojavi emeza. Priporočljivo je, da pse in mačke postite 12 ur pred kirurškim posegom; lahko imajo prost dostop do pitne vode.

Pri psih in mačkah lahko premedikacija z atropinom zmanjša slinjenje in bradikardne učinke.

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Po dajanju zdravila je treba živalim omogočiti, da mirno počivajo, dokler zdravilo ne doseže polnega učinka.

Priporočljivo je, da živali hladite, kadar temperatura okolja presega 25 °C, in da jih grejete, kadar so temperature nizke.

Pri bolečih posegih je treba ksilazin vedno uporabiti v kombinaciji z lokalno ali splošno anestezijo.

Ksilazin povzroči določeno stopnjo ataksije, zato ga je treba uporabljati previdno pri posegih, ki vključujejo distalne okončine ter pri stoječih kastracijah konjev. Pri ravnanju s konjskim zadnjim delom je treba kljub sedaciji pričakovati obrambne gibe.

Zdravljene živali je treba spremljati, dokler učinek povsem ne izzveni (npr. kardiorespiratorno funkcijo, tudi v pooperativnem obdobju) in jih ločiti od drugih živali, da jih te ne bi napadale.

Za uporabo pri mladih živalih glejte starostne omejitve v poglavju 3.3. Če je predvideno, da se bo zdravilo uporabljalo pri mladih živalih, mlajših od teh starostnih omejitvah, mora veterinar oceniti razmerje korist-tveganje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

Zdravilo lahko draži kožo, oči in ustno sluznico. Preprečite stik s kožo, očmi ali sluznico. Takoj po izpostavljenosti umijte morebitno izpostavljeno kožo z veliko količino vode. Slecite kontaminirana oblačila, ki so v neposrednem stiku s kožo. V primeru nenamernega stika zdravila z očmi ali ustno sluznico obilno sperite s svežo vodo. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo je sedativ. Potrebna je previdnost, da se prepreči nenamerno samo-injiciranje. V primeru nenamernega zaužitja ali samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino, vendar NE SMETE VOZITI, ker se lahko pojavi sedacija in spremembe krvnega tlaka.

Če z zdravilom rokujejo nosečnice, je potrebna posebna previdnost, da ne pride do samo-injiciranja ali zaužitja. Nenamerna sistemska izpostavljenost pri nosečnicah lahko povzroči maternične kontrakcije in znižan krvni tlak ploda.

Metilparahidroksibenzoat lahko povzroči preobčutljivostne reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino, parabene ali na katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Namenjeno zdravniku:

Ksilazin je agonist α_2 -adrenoreceptorjev. Simptomi po absorpciji lahko vključujejo klinične učinke, vključno z odmerka odvisno sedacijo, respiratorno depresijo, bradikardijo, hipotenzijo, suhimi usti in hiperglikemijo. Poročali so tudi o ventrikularnih aritmijah. Respiratorne in hemodinamske simptome je treba zdraviti simptomatsko.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

<p>Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):</p>	<p>kontrakcije maternice, motnje v delovanju maternice (zmanjšanje možnosti implementacije oplojenega jajčeca), prolaps penisa (reverzibilen);</p> <p>povečano slinjenje, zmanjšana aktivnost vampa (zaviranje motilitete vampa), timpanija prebavil, regurgitacija, mehko blato¹;</p> <p>paraliza jezika;</p> <p>depresija dihanja, zastoj dihanja;</p> <p>hipotenzija, bradikardija, aritmija;</p> <p>znižana telesna temperatura (samo po zvišanju temperature);</p> <p>vzdraženost (paradoksalne reakcije vzdraženosti);</p> <p>hiperglikemija;</p> <p>poliurija;</p> <p>draženje na mestu dajanja (reverzibilno lokalno draženje tkiva).</p>
---	--

¹V obdobju 24 ur po velikih odmerkih ksilazina.

Konji:

<p>Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):</p>	<p>kolike²</p>
<p>Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):</p>	<p>kontrakcije maternice, prolaps penisa (reverzibilen);</p> <p>depresija dihanja, zastoj dihanja;</p> <p>hipotenzija, bradikardija, aritmija;</p> <p>znižana telesna temperatura;</p> <p>vzdraženost (paradoksalne reakcije vzdraženosti)³;</p> <p>mišični tremor³;</p> <p>hiperglikemija;</p> <p>poliurija;</p> <p>draženje na mestu dajanja (reverzibilno lokalno draženje tkiva);</p> <p>zvečano potenje⁴.</p>

²Po uporabi zdravil z α_2 -simpatomimetično aktivnostjo se lahko pojavi blaga kolika, saj učinkovine iz tega razreda začasno inhibirajo gibljivost črevesja. Da to preprečimo, konji po sedaciji ne smejo dobiti nobene krme, dokler učinek povsem ne izzveni.

³Odziv na močne zvočne ali fizične dražljaje. Po uporabi ksilazina so pri konjih redko poročali o nasilnih reakcijah..

⁴Ko učinki sedacije popuščajo.

Psi, mačke:

<p>Redki (1 do 10 živali/10.000 zdravljenih živali):</p>	<p>napihnenost želodca⁵</p>
--	--

Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	srčni zastoj, hipotenzija; ⁶ dispneja, bradipneja, pljučni edem; ⁶ epileptični krč, prostracija, motnja v odzivnosti zenice, tremor. ⁶
Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	depresija dihanja, zastoj dihanja (zlasti pri mačkah); bradikardija, aritmija; znižana telesna temperatura; vzdraženost (paradoksalne reakcije vzdraženosti); hiperglikemija; poliurija; draženje na mestu dajanja (reverzibilno lokalno draženje tkiva); povečano slinjenje, bruhanje ⁷ ; kontraksije maternice (mačke).

⁵Pri dovzetnih pasmah psov z velikim prsnim košem (nemška doga, irski seter).

⁶Pri anesteziranih živalih, zlasti v obdobju okrevanja in po njem.

⁷Med nastopom sedacije, povzročene s ksilazinom, zlasti pri živalih, če so bile živali tik pred tem nahranjene.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte poglavje 'kontaktni podatki' navodila za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Čeprav z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani teratogeni ali fetotoksični učinki, se zdravilo v prvih dveh trimesečjih brejosti lahko uporablja le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Ne uporabite v poznejšem obdobju brejosti (zlasti pri govedu in mačkah), razen pri kotitvi, saj ksilazin povzroča maternične kontrakcije in lahko sproži prezgodnjo kotitev.

Ne uporabite ga pri govedu, pri katerem bo opravljena presaditev jajčnih celic, saj lahko povečan maternični tonus zmanjša možnost vgnezditev jajčeca.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Drugi depresorji osrednjega živčevja (barbiturati, narkotiki, anestetiki, pomirjevala itd.) lahko povzročijo aditivno depresijo osrednjega živčevja, če se uporabljajo skupaj s ksilazinom. Odmerke teh zdravil bo morda treba zmanjšati. Ksilazin je zato treba v kombinaciji z nevroleptiki ali pomirjevali uporabljati previdno. Ksilazina se ne sme uporabljati sočasno s simpatomimetičnimi zdravili, kot je adrenalin, saj lahko pride do ventrikularne aritmije.

Poročali so, da je sočasna intravenska uporaba potenciranih sulfonamidov in agonistov receptorjev alfa-2 povzročila srčne aritmije, ki so lahko smrtne. Čeprav pri uporabi tega zdravila niso poročali o tovrstnih neželenih dogodkih, je priporočljivo, da intravenskih zdravil, ki vsebujejo trimetoprim/sulfonamid, ne dajete, če so bili konji sedirani s ksilazinom.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za intravensko, intramuskularno ali subkutano uporabo.

Govedo: intravensko ali intramuskularno
Konji: intravensko
Psi: intravensko ali intramuskularno
Mačke: intramuskularno ali subkutano

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Intravensko injekcijo je treba dajati počasi, še zlasti pri konjih.

GOVEDO

Intravenska uporaba

V primeru intravenske uporabe se priporočeni odmerek za intramuskularno dajanje zmanjša na 1/2 do 1/3, odvisno od individualnega odziva živali. Intravenska uporaba pospeši začetek delovanja, vendar pa je čas delovanja običajno krajši.

Raven odmerka	Ksilazin (mg/kg t.m.)	Zdravilo Xylamidol (ml/100 kg t.m.)	Zdravilo Xylamidol (ml/500 kg t.m.)
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

Intramuskularna uporaba

Raven odmerka	Ksilazin (mg/kg t.m.)	Zdravilo Xylamidol (ml/100 kg t.m.)	Zdravilo Xylamidol (ml/500 kg t.m.)
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

Če je potrebno, je učinek zdravila mogoče okrepiti ali podaljšati z drugim odmerkom. Za okrepitev učinka lahko dodatni odmerek daste 20 minut po prvem injiciranju. Za podaljšanje učinka lahko dodatni odmerek daste 30-40 minut po prvem injiciranju. Vendar skupni dani odmerek ne sme presegati ravni odmerka IV.

Raven odmerka I: Sedacija z rahlim zmanjšanjem mišičnega tonusa. Govedo še vedno lahko stoji.

Raven odmerka II: Sedacija z izrazitim zmanjšanjem mišičnega tonusa in rahla analgezija. Govedo večinoma še vedno lahko stoji, vendar se lahko tudi uleže.

Raven odmerka III: Globoka sedacija, dodatno zmanjšanje mišičnega tonusa, delna analgezija. Govedo se uleže (priporoča se predhodna odtegnitev krme).

Raven odmerka IV: Zelo globoka sedacija z izrazitim zmanjšanjem mišičnega tonusa, delna analgezija. Govedo se uleže.

KONJI

Za sedacijo:

0,6-1,0 mg ksilazina/kg t.m. intravensko (kar ustreza 3-5 ml na 100 kg t.m.).

Odvisno od odmerka se doseže rahla do globoka sedacija z individualno različno analgezijo in močnim zmanjšanjem mišičnega tonusa. Na splošno se konj ne uleže.

Za uvedbo anestezije v kombinaciji s ketaminom:

1 mg ksilazina/kg t.m. intravensko (kar ustreza 5 ml na 100 kg t.m.) ter po nastopu globoke sedacije
2 mg ketamina/kg t.m. intravensko.

Če je potrebno tudi izrazito sproščanje mišic, se lahko ležeči živali dajejo mišični relaksanti do nastopa prvih znakov zadostne relaksacije.

PSI

Za sedacijo:

1 mg ksilazina/kg t.m. intravensko (kar ustreza 0,5 ml na 10 kg t.m.).
1-3 mg ksilazina/kg t.m. intramuskularno (kar ustreza 0,5-1,5 ml na 10 kg t.m.).

Za uvedbo anestezije v kombinaciji s ketaminom:

2 mg ksilazina/kg t.m. intramuskularno (kar ustreza 1 ml na 10 kg t.m.) in 6-10 mg ketamina/kg t.m. intramuskularno.

Uporaba zdravila pri psih zelo pogosto povzroči bruhanje. Če je ta učinek nezaželen, ga je mogoče omiliti s postenjem.

MAČKE

Za sedacijo:

2 mg ksilazina/kg t.m. intramuskularno (kar ustreza 0,1 ml na kg t.m.).
2-4 mg ksilazina/kg t.m. subkutano (kar ustreza 0,1-0,2 ml na kg t.m.).

Za uvedbo anestezije v kombinaciji s ketaminom:

2 mg ksilazina/kg t.m. intramuskularno (kar ustreza 0,1 ml na kg t.m.) in 5-15 mg ketamina/kg t.m. intramuskularno.

Uporaba zdravila pri mačkah zelo pogosto povzroči bruhanje. Če je ta učinek nezaželen, ga je mogoče omiliti s postenjem.

Gumijasti zamašek lahko varno prebodete do 25-krat.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primerih nenamerne prevelikega odmerjanja se lahko pojavijo srčne aritmije, hipotenzija, močna depresija osrednjega živčevja in dihal ter epileptični napadi. Učinke ksilazina je mogoče izničiti z α 2-adrenergičnimi antagonistami.

Za zdravljenje depresije dihal, ki jo povzroči ksilazin, je lahko priporočljiva mehanska podpora dihanju s spodbujevalci dihanja (npr. doksapramom) ali brez njih.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

3.12 Karenca

Govedo, konji:

Meso in organi: 1 dan.

Mleko: nič ur.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QN05CM92

4.2 Farmakodinamika

Ksilazin je derivat tiazina s sedativnim, hipnotičnim, lokalno anestetičnim in hipotenzivnim učinkom. V odvisnosti od živalske vrste izkazuje tudi analgetične in mišično relaksacijske učinke. Vendar pa se zadostna analgezija doseže le v kombinaciji z drugimi zdravili.

Je agonist α_2 -adrenergičnih receptorjev in deluje na presinaptične in postsinaptične receptorje v osrednjem in perifernem živčnem sistemu.

Podobno kot pri klonidinu je sedacijo in analgezijo mogoče razložiti s stimulacijo centralnih α_2 -adrenergičnih receptorjev. Zdi se, da del opaženih neželenih učinkov temelji na istem mehanizmu delovanja.

4.3 Farmakokinetika

Ksilazin se v telesu živali hitro absorbira in porazdeli. Neodvisno od živalske vrste je najvišja raven v plazmi dosežena v 12-14 minutah po intravenskem injiciranju. V nasprotju s tem je biološka razpoložljivost po intramuskularnem dajanju odvisna od živalske vrste.

Ksilazin se hitro in v celoti razgradi na različne metabolite. Po intramuskularnem in intravenskem dajanju je razpolovni čas izločanja 23-60 minut. Razpolovni čas za popolno izločanje, neodvisno od načina dajanja ali odmerka, je 2-3 ure. V testu ostankov pri govedu z radioaktivno označeno učinkovino se je 85 % dane radioaktivnosti izločilo z urinom 24 ur po i.v. dajanju.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 21 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala iz brezbarvnega stekla tipa I z 10 ml raztopine za injiciranje ali viala iz brezbarvnega stekla tipa II s 25 ml ali 50 ml raztopine za injiciranje, zaprta z zamaškom iz prevlečene bromobutilne gume tipa I in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranja:

10 ml, 25 ml, 50 ml ali 5 × 10 ml viala v kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VetViva Richter GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0774/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 8.6.2023

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

3.5.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).