

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Doxymed Vet 500 mg/g jauhe juomaveteen/maitoon sekoitettavaksi vasikalle, sialle ja kanalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Doksisykliinihyklaatti 500 mg
(vastaa 433 mg doksisykliiniä)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Sitruunahappo
Laktoosi

Hieman kellertävä jauhe.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (ei-märehtivä vasikka), sika ja kana.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien doksisykliinille herkkien mikro-organismien aiheuttamien hengitysteiden ja ruoansulatuskanavan infektioiden hoitoon.

Vasikat:

- *Pasteurella spp.*:n, *Streptococcus spp.*:n, *Arcanobacterium pyogenesin*, *Histophilus somnin* ja *Mycoplasma spp.*:n aiheuttamat keuhko- ja keuhkokalvontulehdus.

Siat:

- *Pasteurella multocida*- ja *Bordetella bronchiseptica* -bakteerien aiheuttama aivastustauti;
- *Pasteurella multocida*-, *Streptococcus suis*- ja *Mycoplasma hyorhinis* -bakteerien aiheuttama keuhkotulehdus;
- *Actinobacillus pleuropneumoniae*n aiheuttama keuhkokalvon- ja keuhkotulehdus..

Kanat:

- *Mycoplasma spp.*:n, *Escherichia colin*, *Haemophilus paragallinarumin* ja *Bordetella aviumin* aiheuttamat hengitysteiden infektiot;
- *Clostridium perfringensin* ja *Clostridium colinum*n aiheuttama suolistotulehdus.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä tetrasyklineille tai apuaineille.
Ei saa antaa eläimille, joilla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

3.4 Erityisvaroitukset

Kanoista eristetyissä *E. coli* bakteereissa on todettu korkea vastustuskyky tetrasyklinejä vastaan. Siksi eläinlääkettä tulee käyttää *E. coli*n aiheuttamien infektioiden hoitoon vasta herkkyytestauksen

perusteella. Joissakin EU-maissa tetrasykliiniresistenssiä on raportoitu myös sikojen hengityselinten taudinaiheuttajissa (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) ja vasikan patogeeneissa (*Pasteurella spp*).

Kohdepatogeenien hävittämistä ei välttämättä saada aikaan, joten lääkitys tulee yhdistää hyviin hoitokäytäntöihin, esim. hyvä hygienia, asianmukainen ilmanvaihto, ei ylitäyttöä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua kohdepatogeenin (kohdepatogeenien) tunnistamiseen ja herkkyystesteihin. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon olisi perustuttava epidemiologisiin tietoihin ja tietoon kohdepatogeenien herkkydestä tilatasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Eläinlääkettä tulee käyttää virallisten, kansallisten ja alueellisten mikrobilääkeohjeiden mukaan.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käsiteltäessä eläinlääkettä on vältettävä ihokosketusta eläinlääkkeeseen ja valmisteiden hengittämistä, ottaen huomioon herkistymisen ja kosketusihottuman riski. Käytä siksi käsineitä ja hengityssuojaa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Ei tunnetta.

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. Katso myös pakkausselosteen viimeisestä osasta vastaavat yhteystiedot.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Doksisykliini kertyy nuoreen luukudokseen, joten eläinlääkkeen käyttöä tulee välttää tiineyden ja imetyksen aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei saa käyttää samanaikaisesti bakterisidisten antibioottien kuten penisilliinien tai kefalosporiinien kanssa. Tetrasykliinit voivat kelatoida kationeja (esim. Mg, Mn, Fe ja Al), mikä voi johtaa biologisen hyötyosuuden vähenemiseen.

3.9 Antoreitit ja annostus

Annostellaan suun kautta maidonkorvikkeen ja/tai juomaveden kautta.

Ei-märehtivä vasikka: 10 mg doksisykliinihyklaattia/kg elopainokiloa/vrk, mikä vastaa 20 mg eläinlääkettä elopainokiloa kohti 3-5 peräkkäisenä päivänä jaettuna kahdelle annostelukerralle.

Sika: 10 mg doksisykliinihyklaattia/kg elopainokiloa/vrk, mikä vastaa 20 mg eläinlääkettä/kg elopainokiloa, 3-5 peräkkäisenä päivänä.

Kana: 25 mg doksisykliinihyklaattia/kg elopainokiloa/vrk, mikä vastaa 50 mg eläinlääkettä/kg elopainokiloa, 3-5 peräkkäisenä päivänä.

Juomaveden kautta annostelua varten tarvittava eläinlääkkeen päivittäinen määrä on laskettava tarkasti suositellun annoksen sekä hoidettavien eläinten lukumäärän ja painon perusteella seuraavan kaavan mukaisesti:

$$\frac{\text{Mg eläinlääkettä / elopainokilo / vrk} \times \text{hoidettavien eläinten keskimääräinen elopaino (kg)}}{\text{keskimääräinen päivittäinen vedenkulutus (l) / eläin}} = \dots \text{ mg eläinlääkettä/ juomavesilitra}$$

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti. Lääkeveden saanti riippuu eläinten kliinisestä tilasta. Oikean annoksen saamiseksi juomaveden pitoisuutta on säädettävä vastaavasti.

Suositellaan asianmukaisesti kalibroitujen punnituslaitteiden käyttöä, jos käytetään osapakkauksia. Päivittäinen lääkemäärä lisätään juomaveteen siten, että se kulutetaan 24 tunnissa. Lääkettä sisältävä juomavesi tulee valmistaa juuri 24 tunnin välein. On suositeltavaa valmistaa tiivistetty esiliuos - noin 100 grammaa eläinlääkettä litrassa juomavettä - ja laimentaa sitä edelleen terapeuttiin pitoisuuksiin tarvittaessa. Vaihtoehtoisesti tiivistettyä liuosta voidaan käyttää suhteellisesti annostelevassa juomavesilaitteistossa.

Lääkkeellinen maidonkorvike on käytettävä välittömästi.

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

Vasikoilla akuutti, joskus kuolemaan johtava sydänlihaksen rappeutuma voi tapahtua yhden tai useamman annoksen jälkeen. Koska tämä yleensä johtuu yliannostuksesta, on tärkeää mitata annos tarkasti.

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:

Vasikka: 7 vrk

Sika: 8 vrk

Kana: 5 vrk

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää linnuille, jotka tuottavat tai joita kasvatetaan tuottamaan munia elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QJ01AA02

4.2 Farmakodynamiikka

Doksisykliini on laajakirjainen antibiootti. Se estää bakteerien proteiinisynteesiä sitoutumalla ribosomin 30-S-alayksiköihin. Tämä häiritsee aminoasetyyli-tRNA:n kiinnittymistä sitoutumiskohtaan mRNA-ribosomikompleksissa ja estää aminohappojen liittämisen pidentyviin peptidiketjuihin. Doksisykliini estää bakteereja, mykoplasmaa, klamydiaa, riketsiaa ja tiettyjä alkueläimiä.

On raportoitu neljä mikro-organismien tetrasykliineille kehittämää resistenssimekanismia: vähentynyt tetrasykliinien kerääntyminen (bakteerien soluseinän vähentynyt läpäisevyys ja aktiivinen effluksimekanismi), bakteerien ribosomien proteiinisuojaus, antibiootin entsyymaattinen inaktivaatio ja rRNA-mutaatiot (jotka estävät tetrasykliinin sitoutumisen ribosomiin). Tetrasykliiniresistenssi kehittyi yleensä plasmidien tai muiden liikkuvien elementtien (esim. konjugatiivisten transposonien) välityksellä. Resistenssiä tetrasykliinien välillä on myös raportoitu. Koska doksisykliini on rasvaliukoisempi ja sen kyky läpäistä solukalvo on suurempi kuin tetrasykliinillä, doksisykliinin teho tiettyjä mikro-organismeja vastaan säilyy tietyssä määrin tetrasykliiniresistenssin lisääntyessä.

4.3 Farmakokineetiikka

Doksisykliinin imeytyminen suolistosta on nopeaa ja lähes täydellistä. Ruoan läsnäolo suolistossa ei vaikuta doksisykliinin todelliseen imeytymiseen. Doksisykliinin jakautuminen ja doksisykliinin siirtyminen useimpiin kehon kudoksiin on hyvä.

Imeytymisen jälkeen tetrasykliinien metaboloituminen on vähäistä. Toisin kuin muut tetrasykliinit, doksisykliini erittyy pääasiassa ulosteiden kautta.

Vasikka

Annoksen 10 mg/kg/vrk 5 päivän ajan, eliminaatio puoliintumisajan vaihtelu oli 15 ja 28 tunnin välillä. Doksisykliinin saavuttama plasmapitoisuus oli keskimäärin 2,2-2,5 µg/ml.

Sika

Sioilla ei havaittu doksisykliinin kertymistä plasmassa juomaveden kautta annetun hoidon jälkeen. Keskimääräinen plasmapitoisuus oli $0,44 \pm 0,12$ µg/ml 3 päivän lääkityksen jälkeen, kun annos oli keskimäärin 10 mg/kg.

Siipikarja

Plasman vakaan tilan pitoisuus $2,05 \pm 0,47$ µg/ml saavutettiin 6 tunnin kuluessa lääkityksen aloittamisesta ja sen vaihteluväli oli 1,28 - 2,18 µg/ml annoksella 25 mg/kg 5 päivän ajan.

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:

- securitainer-purkki: 3 vuotta;
- ämpäri: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

Kesto aika juomaveden sekoittamisen jälkeen: 24 tuntia.

Kesto aika maidonkorvikkeeseen sekoittamisen jälkeen: käytettävä välittömästi.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Suojeltava kylmyydeltä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

- Securitainer-purkki: valkoinen polypropeenipurkki, jossa on matalatiheksinen polyeteenikansi. Securitainer-purkki sisältää 1 kg valmistetta.
- Ämpäri: valkoinen polypropeenämpäri, jossa on polypropeenikansi. Ämpäri sisältää 1 kg, 2,5 kg tai 5 kg valmistetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dopharma Research B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

42211

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

22-12-2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

DoxyMed Vet 500 mg/g, pulver för användning i dricksvatten/mjök för kalv, svin och kyckling

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per gram:

Aktiv substans:

Doxycyklinhyklat: 500 mg
(motsvarande 433 mg doxycyklin)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Citronsyra
Laktos

Svagt gulaktigt pulver.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Ej idisslande kalv, svin, kyckling.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av följande infektioner i luftvägar och matsmältningskanal orsakade av mikroorganismer känsliga för doxycyklin.

Ej idisslande kalv:

- Bronkopneumoni och pleuropneumoni orsakad av *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* och *Mycoplasma spp.*

Svin:

- Atrofisk rinit orsakad av *Pasteurella multocida* och *Bordetella bronchiseptica*;
- Bronkopneumoni orsakad av *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* och *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleuropneumoni orsakad av *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kyckling:

- Luftvägsinfektioner orsakade av *Mycoplasma spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* och *Bordetella avium*;
- Enterit orsakad av *Clostridium perfringens* och *Clostridium colinum*.

3.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot tetracykliner eller mot något av hjälpämnena.
Skall inte användas till djur med svår lever- eller njurinsufficiens.

3.4 Särskilda varningar

En hög resistensgrad mot tetracykliner hos *E. coli* isolerade från kycklingar har dokumenterats. Därför bör läkemedlet endast användas för behandling av infektioner orsakade av *E. coli* efter utfört

känslighetstest. Resistens mot tetracykliner har även rapporterats för respiratoriska patogener hos svin (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) och patogener hos kalvar (*Pasteurella spp*) i några EU-länder.

Då utrotning av målpatogener eventuellt inte kan uppnås bör läkemedlet kombineras med lämpliga rutiner, t.ex. god hygien, ordentlig ventilation, inte för stor kreatursbesättning.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av läkemedlet bör baseras på identifiering och känslighetstest av målpatogenen/målpatogenerna. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om mottagligheten för målpatogenerna på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå.

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Under hantering av läkemedlet måste hudkontakt och inhalation undvikas, med hänsyn till risk för sensibilisering och kontaktdermatit. Av denna anledning ska handskar och mask med dammfilter bäras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Inga kända.

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 till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även sista avsnittet i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

På grund av utfällning av doxycyclin i ung benvävnad ska användning av läkemedlet begränsas under dräktighet och digivning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Skall inte användas i kombination med bakteriedödande antibiotika, som penicilliner och cefalosporiner.

Tetracykliner kan bilda kelater med katjoner (t.ex. Mg, Mn, Fe och Al) och detta kan leda till minskad biotillgänglighet

3.9 Administreringsvägar och dosering

Skall administreras oralt via mjölkersättning och/eller dricksvatten.

Ej idisslande kalv: 10 mg doxycyklinhyklat/kg kroppsvikt/dag, motsvarande 20 mg läkemedel per kg kroppsvikt, under 3-5 dagar i följd, fördelat på 2 administreringar.
 Svin: 10 mg doxycyklinhyklat/kg kroppsvikt/dag, motsvarande 20 mg läkemedel per kg kroppsvikt, under 3-5 dagar i följd.
 Kyckling: 25 mg doxycyklinhyklat/kg kroppsvikt/dag, motsvarande 50 mg läkemedel per kg kroppsvikt, under 3-5 dagar i följd.

För administrering via dricksvatten måste den exakta dagliga mängden läkemedel beräknas, baserat på rekommenderad dos samt antalet djur som ska behandlas och vikten hos dessa, enligt följande formel:

$$\frac{\text{mg läkemedel/kg kroppsvikt/dag} \times \text{Genomsnittlig kroppsvikt (kg) hos djuren som ska behandlas}}{\text{Genomsnittlig daglig vattenkonsumtion (liter) per djur}} = \dots \text{ mg läkemedel per liter dricksvatten}$$

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

Intaget av vatten som innehåller läkemedel beror på djurens kliniska tillstånd. För att uppnå rätt dos kan koncentrationen i dricksvatten behöva justeras i enlighet med detta.

Användning av lämplig kalibrerad vägningsutrustning rekommenderas då delförpackningar används. Den dagliga mängden ska tillsättas dricksvattnet på sådant sätt att allt läkemedel förbrukas inom 24 timmar. Medicinerat dricksvatten ska beredas på nytt varje dygn. Beredning av en koncentrerad stamlösning rekommenderas - ungefär 100 gram läkemedel per liter dricksvatten - och ytterligare spädning av denna till terapeutisk koncentration om det behövs. Alternativt kan den koncentrerade lösningen användas i en proportionell vattenmedikator. Medicinerad mjölkersättning ska användas omedelbart.

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

Hos kalvar kan akut, ibland fatal, myokardiell degeneration uppstå till följd av en eller flera doser. Då detta till största del orsakas av överdosering är det viktigt att beräkna dosen noggrant.

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:

Ej idisslande kalv: 7 dygn

Svin: 8 dygn

Kyckling: 5 dygn

Använd inte till fjäderfå som producerar eller är avsedda för produktion av ägg för humankonsumtion. Ej godkänt för användning till digivande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QJ01AA02

4.2 Farmakodynamik

Doxycyklin är ett bredspektrumantibiotikum. Det inhiberar bakteriers proteinsyntes intracellulärt genom bindning till 30 S-subenheterna på ribosomen. Detta hindrar bindning av aminoacyl-tRNA till acceptorsekvensen på mRNA ribosomkomplexet och förhindrar koppling av aminosyror till långa peptidkedjor.

Doxycyklin inhiberar bakterier, mykoplasma, Chlamydia, Rickettsia och vissa protozoer.

Fyra resistensmekanismer förvärvade av mikroorganismer mot tetracykliner i allmänhet har rapporterats: Minskad ackumulation av tetracykliner (minskad permeabilitet av bakteriens cellvägg och aktiv efflux), proteinskydd hos bakteriella ribosomer, enzymatisk inaktivering av antibiotika och rRNA-mutationer (förhindrar bindning av tetracyklin till ribosomer). Tetracyklinresistens förvärvas vanligtvis genom plasmider eller andra rörliga element (t.ex. konjugativa transposoner). Korsresistens mellan tetracykliner har observerats. På grund av den högre lipidlösligheten och högre färdighet att passera genom cellmembran (jämfört med tetracyklin) behåller doxycyklin en viss verkningsgrad mot mikroorganismer med förvärvad resistens mot tetracykliner.

4.3 Farmakokinetik

Doxycyklin absorberas snabbt och nästan fullständigt från magtarmkanalen. Närvaro av foder i magtarmkanalen påverkar inte den faktiska absorptionen av doxycyklin. Doxycyklins distribution och genomträngning är god i de flesta kroppsvävnader.

Efter absorption metaboliseras tetracykliner i mycket liten utsträckning. I motsats till andra tetracykliner utsöndras doxycyklin huvudsakligen via faeces.

Kalv

Halveringstiden efter en dosering med 10 mg/kg/dag under 5 dagar varierade mellan 15 och 28 timmar. Plasmanivån för doxycyklin nådde i snitt 2,2 till 2,5 µg/ml.

Svin

Hos svin förekom ingen ackumulation av doxycyklin i plasma efter behandling via dricksvatten. Genomsnittligt plasmavärde på $0,44 \pm 0,12$ µg/ml konstaterades efter 3 dagars behandling med en genomsnittlig dos på 10 mg/kg.

Fågel

Steady-state plasmakoncentrationer på $2,05 \pm 0,47$ µg/ml uppnåddes inom 6 timmar efter behandlingens början och varierade mellan 1,28 och 2,18 µg/ml med en dos på 25 mg/kg under 5 dagar.

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:

- Burk: 3 år.

- Hink: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

Hållbarhet efter spädning i dricksvatten: 24 timmar.

Hållbarhet efter spädning i mjölkersättning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Skyddas mot frost.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

- Burk: vit polypropenbehållare, täckt med ett LDPE-lock.
Burken innehåller 1 kg läkemedel.
- Hink: vit behållare i polypropen som är försedd med ett lock av polypropen.
Hinken innehåller 1, 2,5 eller 5 kg läkemedel.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dopharma Research B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 42211 (FI)

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

22-12-2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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