

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vetrimoxin vet 150 mg/ml injektioneste, suspensio naudalle ja sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine :

Amoksisilliini (trihydraattina) 150 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Luonnonvalkoinen tai beige suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde -eläinlaji(t)

Nauta ja sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta: Amoksisilliinille herkkien *Mannheimia haemolytica* ja *Pasteurella multocida* -bakteerien aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito.

Sika: Amoksisilliinille herkkien *Pasteurella multocida* -bakteerin aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa eläimen tiedetään olevan yliherkkä penisilliineille, kefalosporiineille tai jollekin tämän valmisteen apuaineele.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sekä anuriaa ja oliguriaa. Ei saa käyttää beeta-laktamaasia tuottavien bakteerien aiheuttamiin infektioihin.

Ei saa antaa kaneille, jäniksille, hamstereille, marsuille tai muille pienille kasvinsyöjille.

Ei saa antaa hevoseläimille, koska amoksisilliini (kuten kaikki aminopenisilliinit) voi vaikuttaa haitallisesti umpisuolen bakteerikantaan.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmisteen käytön tulee perustua bakteerherkkyysmäärittäisiin, ja mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat viranomaisohjeet sekä kansalliset ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon.

Jos valmistetta käytetään valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeavalla tavalla, amoksisilliiniresistenttien bakteerien esiintyvyys voi lisääntyä. Tällöin amoksisilliinihoidon tehokkuus voi heiketä mahdollisen ristiresistenssin takia.

Erityiset varotoimenpiteet, jota eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliini ja kefalosporiini voivat aiheuttaa allergisen reaktion vahingossa tapahtuvan injektion, inhalaation tai ihon imeytymisen seurauksena. Tämä voi olla hengenvaarallista. Penisilliiniherkkyys voi aiheuttaa ristiherkkyyttä kefalosporiineille ja päinvastoin. Vältä eläinlääkevalmisteen joutumista kosketuksiin ihon ja limakalvojen kanssa.

Käsittele valmistetta hyvin varovaisesti altistuksen välttämiseksi. Käytä käsineitä ja pese kätesi eläinlääkevalmisteen käytön jälkeen.

Jos valmiste joutuu kosketuksiin ihon tai silmien kanssa, huuhtelee heti vedellä. Älä tupakoi, syö tai juo valmisteen käytön aikana.

Jos saat oireita (esim. hottumaa) altistuksen jälkeen, hakeudu heti lääkärin hoitoon ja näytä pakkausselostetta tai etikettä. Kasvojen, huulten ja silmien alueen turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Allergiset reaktiot, joiden vaikeusaste vaihtelee lievästä ihoreaktiosta (esim. nokkosihottuma) anafylaktiseen sokkiin.

Harvinaisissa tapauksissa amoksisilliini-injektio voi aiheuttaa paikallista ärsytystä. Tämän haittavaikutuksen esiintymisriskiä voi vähentää vähentämällä yhteen pistoskohtaan annettavan injektionesteen määrää (ks. kohta 4.9). Ärsytys on aina lievä ja häviää yleensä nopeasti itsestään. Allergisen reaktion ilmetessä hoito on lopetettava ja oireenmukainen hoito aloitettava.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kanilla ei ole löydetty näyttöä amoksisilliinin epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksista tai emälle toksista vaikutuksista. Valmisteen siedettävyyttä naudalla ja siällä tiineyden ja laktation aikana ei kuitenkaan ole tutkittu. Näissä tapauksissa valmistetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteen kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei saa käyttää sellaisten antibioottien kanssa, jotka estävät bakteerien proteiinisynteesiä, koska nämä voivat antagonisoida penisilliinien bakterisidisen vaikutuksen.

4.9 Annostus ja antotapa

Lihakseen.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

15 mg/kg amoksisilliiniä, vastaten 1 ml/10 kg tätä eläinlääkevalmistetta. Annostelu uusitaan 48 tunnin kuluttua.

Oikean annostuksen määrittämiseksi ja alannostuksen välttämiseksi eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti. Naudalle saa antaa korkeintaan 20 ml eläinlääkevalmistetta yhteen pistoskohtaan.

Siälle saa antaa korkeintaan 6 ml eläinlääkevalmistetta yhteen pistoskohtaan. Injektio tulee antaa eri pistoskohtaan joka antokerralla.

Kuten muitakin pistettäviä valmisteita käytettäessä, tavanomaista aseptiikkaa on noudatettava.

Jos selvää kliinistä vastetta ei havaita toisen hoidon jälkeen, diagnoosi on tarkistettava ja hoito lopulta vaihdettava.

Älä avaa injektio-pulppua yli 10 kertaa: käytä tarvittaessa automaattisia ruiskuja.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Amoksisilliinilla on leveä turvallisuusmarginaali.

4.11 Varoika

Nauta:

teurastus: 18 vrk maito: 3 vrk

Sika:

teurastus: 16 vrk

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet, amoksisilliini

ATCvet-koodi: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamiikka

Amoksisilliini on laajakirjainen antibiootti, joka kuuluu aminopenisilliineihin ja jolla on paljon rakenteellisia yhtenäisyyksiä ampisilliinin kanssa. Amoksisilliini on bakterisidi ja vaikuttaa gram-positiivisiin ja gram-negatiivisiin bakteereihin. Se estää bakteerien soluseinämän limakalvopeptidien synteesiä ja korjausta. Amoksisilliini on semisynteettinen penisilliini, joka on herkkä bakteerien beetaaktamaaseille. Amoksisilliini on ajasta riippuvainen antibiootti.

Amoksisilliini tehoaa seuraaviin nautojen hengitystiesairauksia aiheuttaviin bakteereihin: *Mannheimia haemolytica* ja *Pasteurella multocida*.

Amoksisilliini tehoaa myös sikojen hengitystiesairauksia aiheuttavaan *Pasteurella multocida* -bakteeriin.

Amoksisilliinille on määritetty Euroopassa seuraavat MIC-arvot sairaista eläimistä vuosina 2009 – 2012 eristetyillä kohdebakteerien isolaateilla (Ranska, Iso-Britannia, Tanska, Saksa, Italia, Tshekki ja Espanja):

Bakteerilaji	Alkuperä	Kantojen määrä	Amoksisilliinin MIC-arvo (µg/ml)		
			Vaihteluväli	MIC50	MIC90
<i>Pasteurella multocida</i>	Nauta	76	0,0312–4	0,2	0,3
	Sika	89	0,125–2	0,2	0,3
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Nauta	59	0,125–0,5	0,15	0,2

Comité de l'Antibiogramme of the Société Française de Microbiologie (SFM) suosittelee seuraavia raja-arvoja: 4 µg/ml (herkkä) ja >16 µg/ml (resistentti).

Vaikutusmekanismi

Mikrobilääkkeen vaikutusmekanismi estää bakteeriseinämän synteesin biokemiallista prosessia selektiivisesti ja korjautumattomasti salpaamalla useita entsyymejä, erityisesti transpeptidaasi-, endopeptidaasi- ja karboksipeptidaasientsyymejä. Herkissä bakteereissa bakteeriseinämän synteesin häiriö erityisesti jakaantumisvaiheessa johtaa bakteerilyysiin.

Seuraavat bakteerit ovat yleensä amoksisilliiniresistentejä:

- Penisilliinaasia tuottavat *Staphylococcus*-kannat
- Enterobakteerit, kuten *Klebsiella* spp, *Enterobacter* spp, *Proteus* spp ja *Pseudomonas aeruginosa*.

Bakteerien amoksisilliiniresistenssi välittyy lähinnä beetaaktamaasien kautta. Beetaaktamirenkaan hydrolyysi inaktivoi mikrobilääkettä. Bakteerien beetaaktamaasit voivat olla kodifioituneena plasmideissa tai bakteerikromosomin osissa.

Grampositiivisissa bakteereissa (*Staphylococcus aureus*) beetaaktamaasit ovat solunulkoisia, mutta gramnegatiivisissa bakteereissa ne sijoittuvat periplasmiseen tilaan. Grampositiiviset bakteerit voivat tuottaa suuria määriä beetaaktamaasia. Nämä entsyymit ovat kodifioituneena plasmideissa, jotka voivat siirtyä toisiin bakteereihin.

Gramnegatiiviset bakteerit tuottavat erityyppisiä beeta-laktamaaseja, jotka jäävät periplasmiseen tilaan ja ovat kodifioituneena kromosomissa tai plasmidissa.

Täydellistä ristiresistenssiä esiintyy amoksisilliiniin ja muiden penisilliinien, erityisesti muiden aminopenisilliinien, välillä.

5.2 Farmakokinetiikka

Naudoilla C_{max} (3,45 µg/ml) saavutetaan 2,45 tuntia lihakseen annon jälkeen. Siolla C_{max} (3,54 µg/ml) saavutetaan 2 tuntia lihakseen annon jälkeen.

Amoksisilliini jakautuu lähinnä solunulkoiseen tilaan. Amoksisilliinin vähäinen plasman proteiineihin sitoutuminen (17 %) helpottaa jakautumista kudoksiin. Keuhkojen, keuhkopussin ja keuhkoputkikudoksen pitoisuudet ovat samankaltaisia kuin plasmapitoisuudet. Amoksisilliini diffundoituu pleuranesteeseen ja nivelnesteeseen sekä imukudokseen.

Beeta-laktaamirenkaan hydrolyysi metaboli amoksisilliiniin maksassa, jolloin syntyy inaktiivista penisilloinihappoa (20 %). Amoksisilliini erittyy lähinnä muuttumattomassa muodossa munuaisten kautta ja toissijaisesti sapon ja maidon mukana.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Vedetön kolloidinen pidioksidi
Sorbitaanioleaatti
Propykeeniglykolidikaprylokapraatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto-aika

Avaamattoman pakkauksen kesto-aika: 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 28 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.
Pidä injektio-pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Monikerrokset muoviset injektio-pullot (polypropeeni/eteenivinyylialkoholi/polypropeeni), joissa on klorobutyylikumitulp (tyyppi II) ja alumiininen tai muovinen repäisykorkki.

Pakkauskoost:

- 100 ml
- 12 x 100 ml
- 250 ml
- 12 x 250 ml

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät elänlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ceva Santé Animal
10, av. de La Balastière
33500 Libourne
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr 30988

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

3.1.2014 / 23.3.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.04.2023

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetrimoxin vet 150 mg/ml injektionsvätska, suspension till nötkreatur och svin.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv(a) substans(er):

1 ml innehåller
Amoxicillin (som trihydrat) 150 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension
Creme-beigefärgad suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur och svin

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Nötkreatur:

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Mannheimia haemolytica* och *Pasteurella multocida* känsliga för amoxicillin.

Svin:

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Pasteurella multocida* känsliga för amoxicillin.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner, cefalosporiner eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte vid allvarligt nedsatt njurfunktion med anuri och oliguri.

Använd inte vid infektion med beta-laktamasproducerande bakterier.

Använd inte till kaniner, harar, hamstrar, marsvin eller andra små växtätare.

Använd inte till hästdjur, på grund av att amoxicillin – liksom alla aminopenicilliner – kan påverka tarmfloran i blindtarmen negativt.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning av läkemedlet bör baseras på känslighetstest och följa allmänna och lokala riktlinjer för antibiotikabehandling.

Användning av produkten på ett sätt som avviker från instruktionerna i SPC kan öka förekomsten av bakterier som är resistent mot amoxicillin och kan minska effekten av behandling med amoxicillin på grund av potentiell kors-resistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka allergiska reaktioner vid oavsiktlig injektion, inhalation eller absorption via huden. Dessa reaktioner kan vara livshotande. Överkänslighet mot penicillin kan leda till korsensibilisering mot cefalosporiner och vice versa. Undvik direkt kontakt med läkemedlet på hud eller slemhinna.

Hantera läkemedlet med försiktighet för att undvika exponering.

Använd handskar och tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

Tvätta omedelbart med vatten i fall läkemedlet kommit i kontakt med hud eller ögon.

Ät, drick eller rök inte under tiden som produkten hanteras.

Om du utvecklar symptom såsom hudutslag efter exponering, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Svullnad i ansikte, läppar och ögon eller svårighet att andas är allvarigare symptom som kräver omedelbar läkarvård.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Allergiska reaktioner, i varierande allvarlighetsgrad, från lättare hudreaktioner såsom urtikaria till anafylaktiska reaktioner.

I sällsynta fall kan injektion av amoxicillin ge upphov till lokal irritation. Genom att minska injektionsvolymen per injektionsställe kan frekvensen av dessa reaktioner minskas (se 4.9).

Vävnadsirritationen är alltid låggradig och går snabbt tillbaka spontant.

I fall av allergiska reaktioner bör behandlingen avbrytas och symptomatisk behandling inledas.

4.7 Användning under dräktighet, laktation

Laboratiestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter av amoxicillin. Dock har inte toleransen för läkemedlet på dräktiga och lakterande nötkreatur eller svin undersökts. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning på dessa djurslag.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte tillsammans med antibiotika som hämmar bakteriell proteinsyntes då dessa kan motverka den baktericida effekten av penicilliner.

4.9 Dos och administreringsätt

Ges intramuskulärt.

Skaka flaskan väl före användandet.

15 mg amoxicillin per kg kroppsvikt vilket motsvarar 1 ml av läkemedlet per 10 kg kroppsvikt.

Upprepa administreringen efter 48 timmar.

För att säkerställa korrekt dosering och undvika underdosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt

På nötkreatur: administrera inte mer än 20 ml av läkemedlet per injektionsställe.

På svin: administrera inte mer än 6 ml av läkemedlet per injektionsställe.

Ett separat injektionsställe skall användas för varje administrering.

Liksom för andra injektionspreparat bör normala aseptiska försiktighetsmått iakttagas.

Behandlingen skall på nytt utvärderas vid bristande klinisk respons efter andra behandlingen.
Punktera inte proppen i vialen mer än 10 gånger: om nödvändigt, använd automatspruta.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Amoxicillin har en bred säkerhetsmarginal.

4.11 Karenstid(er)

Nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn

Mjölk: 3 dygn

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 16 dygn

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Penicilliner med utvidgat spektrum.
ATCvet-kod: QJ01CA04.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Amoxicillin är ett bredspektrumantibiotika ur amino-penicillin familjen med en struktur i nära likhet med ampicillin.

Amoxicillin har baktericid effekt och är aktiv mot grampositiva och gramnegativa bakterier.

Amoxicillin hämmar syntes och reparation av bakteriens mukopeptid cellvägg.

Amoxicillin är ett semisyntetiskt penicillin och är känsligt för bakteriella beta-laktamaser.

Amoxicillin är ett tidsberoende antibiotika.

Amoxicillin är aktiv mot följande mikroorganismer som är involverade i luftvägssjukdomar hos nötkreatur: *Mannheimia haemolytica* och *Pasteurella multocida*.

Amoxicillin är också aktiv mot *Pasteurella multocida* som är involverade i luftvägssjukdomar hos svin.

Följande minsta hämmande koncentration (Minimum Inhibitory Concentrations (MIC)) har bestämts för amoxicillin i Europeiska isolat (Frankrike, Storbritannien, Danmark, Tyskland, Italien, Republiken Tjeckien och Spanien) insamlade från sjuka djur mellan 2009 och 2012:

Bakterie	Ursprung	Antal stammar	MIC för amoxicillin (µg/mL)		
			Spännvidd	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Nötkreatur	76	0.0312 – 4	0.2	0.3
	Svin	89	0.125 – 2	0.2	0.3
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Nötkreatur	59	0.125 – 0.5	0.15	0.2

Följande brytpunkter för amoxicillin rekommenderas av Comité de l'Antibiogramme i Société Française de Microbiologie (SFM): ≤ 4 µg/ml (Känsliga) och > 16 µg/ml (Resistent)

Verkningsmekanism

Den antimikrobiella verkningsmekanismen utgörs av en hämning av de biokemiska processer som sker vid bakteriens cellväggssyntes, genom en selektiv och irreversibel blockering av flera enzymer, framför allt transpeptidaser, endopeptidaser och karboxypeptidaser. Hos känsliga bakterier, leder försvagningen i cellväggssyntesen, framför allt under tillväxtfasen, till lysis av bakterierna.

Bakterier som vanligen är resistenta mot amoxicillin är:

- Penicillinasproducerande *Staphylococcus* arter
- Enterobakterier såsom *Klebsiella spp*, *Enterobacter spp*, *Proteus spp* samt *Pseudomonas aeruginosa*.

Bakteriell resistens mot amoxicillin medieras primärt via beta-laktamaser som inaktiverar den antimikrobiella substansen genom att hydrolysera beta-laktam ringen. Bakteriella beta-laktamaser kan koda i plasmider eller i delar av bakteriens kromosom.

Beta-laktamaserna är extracellulära hos grampositiva bakterier (*Staphylococcus aureus*) medan de är lokaliserade i det periplasmatiska utrymmet hos gramnegativa bakterier.

Grampositiva bakterier kan producera stora mängder av betalaktamaser. Dessa enzymer koda i plasmider som kan överföras till andra bakterier.

Gramnegativa bakterier producerar olika typer av betalaktamaser vilka ligger kvar i det periplasmatiska utrymmet och som koda i kromosomen eller i en plasmid.

Fullständig korsresistens föreligger mellan amoxicillin och andra penicilliner framför allt andra aminopenicilliner.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos nötkreatur uppnås C_{max} (3,45 µg/ml) 2,45 timmar efter intramuskulär administrering. Hos svin uppnås C_{max} (3,54 µg/ml) 2 timmar efter intramuskulär administrering.

Amoxicillin distribueras huvudsakligen till extracellulära utrymmet. Dess distribution till vävnader underlättas av dess lägre grad av plasmaproteibindning (17%). Koncentrationerna i lung-, pleura- och bronkvävnad liknar plasmakoncentrationen. Amoxicillin diffunderar till pleura- och synovialvätska och till lymfvävnad.

Amoxicillin metaboliseras i levern, genom hydrolys av betalaktamringen, till inaktiverat penicillinsyra (20 %).

Amoxicillin utsöndras huvudsakligen i sin aktiva form via njuren, och i andra hand via galla och mjölk.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Sorbitanoleat

Propylenglykoldikaprylokaprat

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i skydd mot kyla.

Skyddas mot frost

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flerskiktad plastflaska (polypropen / eten vinyl alkohol / polypropen) med propp av klorobutylgummi (typ II) och flipkapsyl av aluminium och plast.

Förpackningsstorlekar:

- 100 ml
- 12 x 100 ml
- 250 ml
- 12 x 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10, av. de La Balastière
33500 Libourne
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

30988

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

3.1.2014 / 23.3.2015

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11.04.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING