

## **1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

THERIOS VET 75 MG PURUTABLETTI KISSALLE

## **2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS**

Yksi 250 mg tabletti sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Kefaleksiini (kefaleksiinimonohydraattina).....75 mg

**Apuaineet:**

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Purutabletti

Pitkänomainen, jakouurrettu, beige tabletti. Tabletit voidaan puolittaa.

## **4. KLIINISET TIEDOT**

### **4.1 Kohde-eläinlaji**

Kissa

### **4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain**

Kissoille:

Kefaleksiinille herkkien bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon

- Alempien virtsateiden infektiot, joiden aiheuttajana on *E. coli* ja *Proteus mirabilis*.
- Ihon ja ihanalaiskudoksen infektiot: Pyodermat, joiden aiheuttajana on *Staphylococcus* spp. Tulehtuneet haavat ja paiseet, kun aiheuttajana on *Pasteurella* spp.

### **4.3. Vasta-aiheet**

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vakavia munuaistoiminnan häiriötä.

Ei saa käyttää eläimillä, joiden tiedetään olevan yliherkkiä kefalosporiineille tai jollekin muulle beetalaktaamiryhmän lääkkeelle.

Ei saa käyttää kaneilla, marsuilla, hamstereilla, gerbiileillä eikä muilla pienillä jyrsijöillä.

### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Ei ole

### **4.5 Käytöön liittyvät erityiset varotoimet**

#### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Kuten muidenkin antibioottien kanssa, jotka eliminoituvat pääasiassa munuaisten kautta, voi ilmetä systeemistä kumuloitumista munuaisten toiminnan ollessa heikentynyt. Jos kissan munuaisten vajaatoiminta on tiedossa, on annostusta alennettava ja/tai annostusväliä pidennettävä eikä munuaisille toksisia lääkevalmisteita saa antaa samanaikaisesti.

Ennen käyttöä tulee tehdä herkkyysmääritys, jos mahdollista.

Valmistetta käytettäessä tulee ottaa huomioon antibioottihoitoa koskevat viranomaissuositukset ja paikalliset käytännöt.

Valmisten käyttö valmistenvedosta poiketen saattaa lisätä kefaleksiinille resistenttien bakterien esiintyyttä ja heikentää penisilliinien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Valmistetta ei saa käyttää alle 9 viikon ikäisille kissoille.

Valmisten käyttö kissoille, jotka painavat vähemmän kuin 2,5 kg, tulee perustua eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Purutabletit sisältävät makuaineita. Tabletit on säilytettävä eläinten ulottumattomissa, jotta eläin ei syö tabletteja vahingossa.

#### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Penisilliini ja kefalosporiini injisoiminen, inhaloiminen, nauttiminen suun kautta tai ihokontakti niiden kanssa voi aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa). Yliherkkyys penisilliineille voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiinille ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot voivat joskus olla vakavia.

- Älä käsitlele tästä valmistetta, jos tiedät olevasi herkistynyt sille tai jos sinua on kehotettu välttämään tällaisten aineiden käsittelyä.
- Käsitlele valmistetta varoen ja ottaen huomioon varotoimenpiteet altistumisen välttämiseksi. Pese kädet käytön jälkeen.
- Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen oireita, esimerkiksi ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.
- Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausselostetta tai etikettiä.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Oksentelua ja/tai ripulia on havaittu. Kefaleksiini voi aiheuttaa yliherkkyysreaktioita. Allergisia ristireaktioita saattaa esiintyä muiden β-laktaamien kanssa.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Laboratoriotutkimuksissa hiirillä, rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä teratogeenisuudesta. Valmisten turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole tutkittu kohde-eläimillä. Valmistetta tulee käyttää vain eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Kefalosporiinin bakterisidinen vaikutus kumoutuu, jos eläimelle annetaan samanaikaisesti bakteriostaatteja (makrolidit, sulfonamidit ja tetrahydrononiinit).

Munuaistoksisuus voi lisääntyä, jos ensimmäisen sukupolven kefalosporiineja käytetään samanaikaisesti polypeptidiantibioottien, aminoglykosidien tai tiettyjen diureettien (furosemidin) kanssa. Samanaikaista käyttöä näiden aktiivisten aineiden kanssa on välttettävä.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Suun kautta.

15 mg/painokg kefaleksiinia kahdesti vuorokaudessa (eli 1 tabletti/5 painokg) seuraavasti:

- 5 päivän ajan haavojen ja paiseiden hoitoon
- 10-14 päivän ajan virtsatietulehdusten hoitoon
- Vähintään 14 päivän ajan pyoderman hoitoon. Hoitoa tulee jatkaa 10 päivän ajan ihmumuutosten häviämisen jälkeen.

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Puolikkaita tabletteja käytettäessä jäljelle jääneet tabletin osat tulee säilyttää läpipaino-pakkaussessa ja käytettävä seuraavan lääkkeenannon yhteydessä.

Tabletit sisältävät makuaineita. Ne voidaan antaa suoraan kissan suuhun tai ruoan kanssa.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)**

Ei oleellinen.

## **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttiin ryhmä: Systeeminen bakteerilääke, ensimmäisen sukupolven kefalosporiini  
ATCvet-koodi: QJ01DB01

### **5.1 Farmakodynamika**

Kefaleksiinimonohydraatti on kefalosporiinien ryhmään kuuluva bakterisidinen antibiootti, joka valmistetaan puolisyyteettisesti 7-aminocefalosporiinhaposta.

Kefaleksiini vaikuttaa estämällä bakteerin soluseinämän nukleopeptidisynteesiä. Kefalosporiinit häiritsevät transpeptidaatiota asyloimalla tietyn entsyymin, jolloin se ei pysty muodostamaan ristisidoksia muramiinihappoa sisältävien peptidoglykaanisäikeiden välille. Soluseinämän muodostukseen tarvittavan materiaalin biosynteesin estyminen johtaa soluseinämän rakenteelliseen heikkouteen ja tekee bakterista osmoottisesti epästabiliin protoplastin. Vaikutusmekanismien yhdistelmä johtaa bakteerin hajoamiseen ja filamenttimuodostukseen. Kefaleksiini tehoaa grampostiivisiin ja grammnegatiivisiin bakteereihin, mm. seuraaviin: *Staphylococcus* spp. (myös penisilliinille resistentit kannat), *Streptococcus* spp. ja *Escherichia coli*.

Grampositiivisten bakteerien tuottamat beetalaktamaasit eivät inaktivoi kefaleksiinia. Gramnegatiivisten bakteerien tuottamat beetalaktamaasit voivat kuitenkin estää kefaleksiinia beetalaktaamirenkaan hydrolyysin kautta.

Kefaleksiiniresistenssi voi johtua seuraavista resistenssimekanismeista. 1) Gramnegatiivisten bakteerien kohdalla yleisin on eri beetalaktamaasien (kefalosporinaasin) tuotanto, jolloin antibiootti inaktivoituu. 2) Beetalaaktaamiresistentteihin grampostiivisiin bakteereihin liittyy usein penisilliiniä sitovien proteiinien vähentynyt hakuisus beetalaaktaamilääkkeisiin. 3) Antibioottia bakterisolusta poistavat pumput ja poriinirakenteiden muutokset, jotka vähentävät lääkkeen passiivista diffuusiota soluseinän läpi, voivat osaltaan edistää bakterin resistenttiä fenotyppiä.

Ristiresistenssiä (sama resistenssimekanismi) esiintyy beetalaaktaamiryhmään kuuluvien antibioottien kesken rakenteellisten samankaltaisuuksien vuoksi. Sitä esiintyy beetalaaktaamaisentsyymin, poriinirakenteen muutosten tai effluksipumppujen muutosten johdosta. Rinnakkaisresistenssiä (eri resistenssimekanismit) on kuvattu *E. coli* -bakteerilla resistenssigeenejä sisältävän plasmidirenkaan vuoksi.

Saatavilla olevat MIC arvot *Staphylococcus* spp. and *Pasteurella multocida* -bakteereille ovat:

<i>Staphylococcus</i> spp	MIC <sub>50</sub> 2 µg/ml	MIC <sub>90</sub> 2 µg/ml
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC <sub>50</sub> 2 µg/ml	MIC <sub>90</sub> 4 µg/ml

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Suun kautta annetun kefaleksiinin biologinen hyötyosuus on kissalla noin 56 %.

Kun kissalle annettiin suun kautta 18,5 mg/kg kerta-annos kefaleksiinia, plasman huippupitoisuudet olivat 22 µg/ml ja ne saavutettiin 1,6 tunnissa.

Kefaleksiinia havaittiin plasmassa vielä 24 tunnin kuluttua lääkkeen annostelusta.

Kefaleksiini penetroiutti erinomaisesti kudoksiin. Se eliminoituu lähinnä virtsaan (85 %) farmakologisesti aktiivisessa muodossaan. Virtsan huippupitoisuudet ovat merkitsevästi plasman huippupitoisuksia suuremmat.

### **5.3 Ympäristövaikutukset**

Ei oleellinen

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Sianmaksajauhe  
Hiiva  
Kroskarmelloosinatrium  
Magnesiumstearaatti  
Vedetön kolloidinen piidioksidi  
Kalsiumvetyfosfaattidihydraatti

### **6.2 Yhteensovimattomuudet**

Ei oleellinen

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakauksen kestoaika:

- lämpösinetöity, PVDC-TE-PVC-Al läpipainopakkaus: 3 vuotta.
- lämpösinetöity, PA-AL-PVC-Al läpipainopakkaus: 30 kuukautta.

Kaikki käyttämättömät jaetut tabletit on hävitettävä 24 tunnin kuluttua.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Jaetut tabletit tulee säilyttää läpipainopakkauksessa.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakauksen kuvaus**

Läpipainopakkaus:

- 10 tabletin läpipainopakkaus (lämpösinetöity, PVDC-TE-PVC-Al)
- 10 tabletin läpipainopakkaus (lämpösinetöity, PA-AL-PVC-Al)

Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 10 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 15 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia

Kaikkia pakauskokoa ei välittämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Ceva Santé Animale  
10, av. de la Ballastière  
33500 Libourne  
Ranska

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

27742

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

17.12.2010 / 30.6.2015

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

05.10.2021

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JÄTAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

# PRODUKTRESUMÉ

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Therios vet 75 mg tuggtablett för katt

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

### Aktiv substans:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat)..... 75 mg

För fullständig förteckning över hjälpmännen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett

Avlång, beige tablett med skåra. Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Katt

### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

Infektioner orsakade av bakterier känsliga för cefalexin:

- Nedre urinvägsinfektioner orsakade av *E. coli* och *Proteus mirabilis*.
- Behandling av kutana och subkutana infektioner: pyodermi orsakad av *Staphylococcus spp.* samt sår och abscesser orsakade av *Pasteurella spp.*

### 4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid svår njursvikt.

Skall inte användas till djur med känd överkänslighet mot cefalosporiner eller mot någon annan substans i beta-laktamgruppen.

Skall inte användas till kaniner, marsvin, hamstrar, gerbiller och andra gnagare.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid

#### **användning Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Liksom med andra antibiotika, som främst utsöndras via njurarna, kan systemisk ackumulering ske vid nedsatt njurfunktion. Vid känd njurinsufficiens ska dosen reduceras och/eller doseringsintervallet ökas. Nefrotoxiska läkemedel ska inte ges samtidigt. Om möjligt bör användningen av läkemedlet baseras på känslighetstest.

Allmänna och lokala riktlinjer för antibiotikabehandling ska beaktas vid användning av läkemedlet.

Användning av läkemedlet på ett sätt som avviker från anvisningar som ges i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot cefalexin och minska effekten av behandling med penicilliner, på grund av risken för korsresistens.

Detta läkemedel ska inte användas för behandling av kattungar yngre än 9 veckor.

Användning av läkemedlet till katter som väger mindre än 2,5 kg skall endast ske efter nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär.

Tuggtabletterna är smaksatta. Förvaras utom syn- och räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

- Hantera inte detta läkemedel om du vet att du är överkänstlig eller om du har blivit avrådd från att vara i kontakt med sådana substanser.
- Hantera detta läkemedel med stor försiktighet och vidta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder för att undvika exponering. Tvätta händerna efter användning.
- Om du utvecklar symptom efter exponering, såsom hudutslag, ska du uppsöka läkare och visa läkaren denna varningstext. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon, eller andningssvårigheter, är allvarliga symptom och kräver omedelbar medicinsk behandling.
- Vid oavsiktlig förtäring, sök läkarvård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

## **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Kräkningar och/eller diarré har observerats.

Allergiska reaktioner mot cefalexin är möjliga och allergisk korsreaktivitet med andra beta-laktamer kan förekomma.

## **4.7 Användning under dräktighet, laktation**

Laboratoriestudier på mus, råtta och kanin visade inga teratogena effekter. Läkemedlets säkerhet har inte undersökts hos dräktiga eller digivande katter och ska endast användas efter nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär.

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

Cefalosporiners bakteriedödande effekt reduceras vid samtidig administrering av bakteriostatiska substanser (makrolider, sulfonamider och tetracykliner).

Nefrotoxiciteten kan öka om första generationens cefalosporiner kombineras med polypeptidantibiotika, aminoglykosider eller vissa diuretika (furosemid).

Samtidig användning av sådana aktiva substanser ska undvikas.

## **4.9 Dos och administreringssätt**

Oral användning

15 mg cefalexin per kg kroppsvikt två gånger per dag, motsvarande 1 tablett för 5 kg kroppsvikt i:

- 5 dagar för sår och abscesser
- 10 till 14 dagar vid urinvägsinfektioner
- minst 14 dagar vid pyoderma. Behandlingen skall fortsätta i 10 dagar efter att lesionerna har förvunnit.

För att säkerställa korrekt dos, och undvika underdosering, ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Om halva tabletter används, lägg tillbaka den återstående delen av tabletten i blisterförpackningen och använd den vid nästa administrering.

Tabletterna är smaksatta. De kan ges tillsammans med mat eller direkt i djurets mun.

#### **4.10 Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

Ej relevant.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, första generationens cefalosporiner

ATCvet-kod: QJ01DB01

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Cefalexinmonohydrat är ett bakteriedödande antibiotikum tillhörande cefalosporinfamiljen, framtagen genom hemi-syntes av 7 amino-cefalosporansyra.

Cefalexin verkar genom att hämma nukleopeptidsyntesen av bakterieväggen. Cefalosporiner interfererar med transpeptidas genom att alkylera enzymet så att det inte kan korsbinda muraminsyrainnehållande peptidoglykankedjor. Hämningen av biosyntesen av det material som behövs för att bygga upp cellväggen resulterar i en defekt cellvägg som därför är osmotiskt instabil mot protoplasma. En kombinerad effekt resulterar i celllys och filamentbildning. Cefalexin är aktivt mot grampositiva och gramnegativa bakterier, såsom *Staphylococcus spp.* (inklusive penicillinresistenta stammar), *Streptococcus spp.* och *Escherichia coli*. Cefalexin inaktiveras inte av beta-laktamaser som produceras av grampositiva bakterier. Beta-laktamaser som produceras av gramnegativa bakterier kan dock hämma cefalexin genom att hydrolysera beta-laktamringen.

Resistens mot cefalexin kan bero på en av följande resistensmekanismer.

1. Produktion av olika beta-laktamaser (cefalosporinas), som inaktiverar antibiotikumet, är den mest utbredda mekanismen hos gramnegativa bakterier.
2. Minskad affinitet för penicillinbindande proteiner (PBP) hos beta-laktaminnehållande läkemedel är ofta involverad när det gäller beta-laktamresistenta grampositiva bakterier.
3. Effluxpumpar, som pumpar ut antibiotikum från bakteriecellen, och strukturella förändringar i poriner, som minskar passiv diffusion av läkemedlet genom cellväggen, kan bidra till att förbättra en bakteries resistensfenotyp.

Välkänd korsresistens (som involverar samma resistensmekanism) existerar mellan antibiotika som tillhör beta-laktamgruppen på grund av strukturella likheter. Den uppstår genom beta-laktamasenzym, strukturella förändringar i poriner eller variationer i effluxpumpar. Samresistens (andra resistensmekanismer är involverade) har beskrivits hos *E. coli* på grund av en plasmid som hyser olika resistensgener.

Tillgängliga MIC parametrar för *Staphylococcus* spp. och *Pasteurella multocida* är:

<i>Staphylococcus</i> spp	MIC <sub>50</sub> 2 µg/ml	MIC <sub>90</sub> 2 µg/ml
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC <sub>50</sub> 2 µg/ml	MIC <sub>90</sub> 4 µg/ml

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos katter är biotillgängligheten efter oral administrering omkring 56 %.

Hos katter uppnåddes en maximal plasmakoncentration på 22 µg/ml 1,6 timmar efter en enstaka oral administrering av cefalexin på 18,5 mg/kg.

Cefalexin detekterades i plasma upp till 24 timmar efter administrering.

Diffusionen av cefalexin i vävnad är hög. Cefalexin elimineras huvudsakligen via njurarna (85 %) i aktiv form. Maximala urinkoncentrationer är signifikant högre än maximala plasmakoncentrationer.

## 5.3 Miljöegenskaper

Ej relevant

# 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

## 6.1 Förteckning över hjälpmännen

Grisleverpulver

Jäst

Kroskarmellosnatrium

Magnesiumstearat

Kiseldioxid, kolloidal vattenfri

Kalciumvätefosfatdihydrat

## 6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

## 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:

Polyvinylchlorid/termoelast/polyvinylidenchlorid/aluminium-blister: 3 år  
Polyamid/aluminium/polyvinylchlorid/aluminium-blister: 30 månader

Delade tabletter ska kasseras efter 24 timmar.

## 6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Lägg tillbaka eventuell delad tablett i den öppnade blisterförpackningen.

## 6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blister:

- Polyvinylklorid/termoelast/polyvinylidenklorid/aluminium, värmeförseglad, innehållande 10 tabletter per blister
- Polyamid/aluminium/polyvinylklorid/aluminium, värmeförseglad, innehållande 10 tabletter per blister

Kartong med 1 blisterförpackning à 10 tabletter  
Kartong med 2 blisterförpackningar à 10 tabletter  
Kartong med 10 blisterförpackningar à 10 tabletter  
Kartong med 15 blisterförpackningar à 10 tabletter  
Kartong med 20 blisterförpackningar à 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt veterinärläkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

27742

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

17.12.2010 / 30.6.2015

### **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

05.10.2021

### **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**