

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ovareline 50 mikrogrammaa/ml injektioneste, liuos naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Gonadoreliini (diasetaattitetrahydraattina) 50,0 mikrogrammaa

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi (E1519)	15,0 mg
Kaliumdivetyfosfaatti	
Dikaliumfosfaatti	
Natriumkloridi	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta: lehmä ja hieho.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kiiman ja ovulaation induktio ja synkronointi yhdessä prostaglandiini $F_{2\alpha}$ -n ($PGF_{2\alpha}$ -n) tai sen analogin ja mahdollisesti progesteronin kanssa määrättynä ajankohtana tapahtuvan keinosiemennyksen (Fixed Time Artificial Insemination, FTAI) ohjelmissa.

Viivästyneen ovulaation hoito (toistuvat siemennykset).

Toistuvasti siemennetty lehmä tai hieho määritellään yleensä eläimeksi, joka on siemennetty vähintään 2 ja usein 3 kertaa, mutta joka ei ole tullut tiineeksi huolimatta siitä, että sen kiimakierto on säännöllinen ja normaali (18–24 päivän välein) ja sen kiimakäyttäytyminen on normaalia, eikä sillä ole synnytyskanavan kliinisiä poikkeavuuksia.

3.3 Vasta-aiheet

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

3.4 Erityisvaroitukset

Lypsylehmän fysiologinen tila hoidon antamisajankohtana, kuten lehmän ikä, fyysinen kunto ja edellisestä poikimisesta kulunut aika, saattaa vaikuttaa lehmän vasteeseen synkronointiohjelmiin. Hoitovaste ei ole yhdenmukainen laumojen välillä tai samaan laumaan kuuluvilla lehmillä.

Jos ohjelmaan sisältyy hoitajakso progesteronilla, tietyn ajanjakson sisällä kiimaan tulevien lehmien prosenttiosuus on yleensä suurempi verrattuna lehmiin, jotka eivät ole saaneet progesteronihoitoa, ja seuraavan luteaalivaiheen kesto on normaali.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Gonadoreliini on gonadotropiinia vapauttavan hormonin (GnRH) analogi, joka stimuloi sukupuolihormonien vapautumista. Vahingossa tapahtuvan GnRH-analogialtistuksen vaikutuksia raskaana oleviin naisiin tai naisiin, joiden lisääntymiskierto on normaali, ei tunneta. Raskaana olevat naiset eivät saa antaa tätä eläinlääkettä. Lisääntymiskäisten naisten tulee noudattaa varovaisuutta antaessaan tätä eläinlääkettä. Tätä eläinlääkettä on käsiteltävä varoen vahinkoinjektioiden välttämiseksi. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Varovaisuutta on noudatettava, jotta valmistetta ei pääse iholle tai silmiin. Jos valmistetta joutuu iholle, huuhtele iho välittömästi ja perusteellisesti vedellä, sillä GnRH-analogit voivat imeytyä ihon läpi. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtele silmät perusteellisesti runsaalla vedellä. Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä (allergisia) GnRH-analogeille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Ei ole.

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 pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaniineilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai alkiotoksisista vaikutuksista.

Havainnot tiineistä lehmistä, jotka saivat eläinlääkettä tiineyden varhaisvaiheessa, eivät ole antaneet näyttöä nautan alkioihin kohdistuvista haittavaikutuksista.

Valmisteen antaminen vahingossa tiineelle eläimelle ei todennäköisesti aiheuta haittavaikutuksia.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen.

100 mikrog gonadoreliinia (diasetaattina) eläintä kohti kertainjektiona, ts. 2 ml eläinlääkettä eläintä kohti.

Päätöksen käytettävästä ohjelmasta tekee hoidosta vastaava eläinlääkäri kyseisen lauman tai yksittäisen lehmän hoitotavoitteiden perusteella. Seuraavat ohjelmat on arvioitu, ja niitä voidaan käyttää:

Kiiman ja ovulaation induktio ja synkronointi yhdessä PGF2 α :n tai sen analogin kanssa:

- Päivä 0: Ensimmäinen gonadoreliini-injektio (2 ml eläinlääkettä)
- Päivä 7: PGF2 α :a tai sen analogia injektiona
- Päivä 9: Toinen gonadoreliini-injektio (2 ml eläinlääkettä) tulee antaa.

Eläin on siemennettävä 16–20 tunnin kuluessa eläinlääkkeen viimeisen injektion antamisesta tai aikaisemmin, jos sillä todetaan kiiman merkkejä.

Kiiman ja ovulaation induktio ja synkronointi yhdessä PGF2 α :n tai sen analogin ja progesteronia vapauttavan emätinkierukan kanssa:

Seuraavia määrättyä ajankohtana tapahtuvan keinosiemennyksen (FTAI) ohjelmia on raportoitu kirjallisuudessa yleisesti:

- Progesteronia vapauttava emätinkierukka asetetaan 7 päivän ajaksi.
- Gonadoreliinia (2 ml eläinlääkettä) injisoidaan progesteronikierukan asetusvaiheessa.
- PGF2 α :a tai sen analogia injisoidaan 24 tuntia ennen kierukan poistamista.
- Määrättyä ajankohtana tapahtuva keinosiemennys tehdään 56 tuntia kierukan poistamisen jälkeen tai
- Gonadoreliinia (2 ml eläinlääkettä) injisoidaan 36 tuntia progesteronia vapauttavan emätinkierukan poistamisen jälkeen ja määrättyä ajankohtana tapahtuva keinosiemennys tehdään 16–20 tuntia myöhemmin.

Viivästyneen ovulaation hoito (toistuvat siemennykset):

GnRH-valmistetta injisoidaan kiiman aikana.

Tiinehtymisen mahdollisuuden parantamiseksi tulee noudattaa seuraavaa injisointi- ja siemennysaikataulua:

- injektio tulee antaa 4–10 tuntia kiiman havaitsemisen jälkeen.
- GnRH-injektion ja keinosiemennyksen välillä suositellaan pidettäväksi vähintään 2 tunnin tauko.
- keinosiemennys tulee tehdä tavanomaisten suositusten mukaisesti eli 12–24 tuntia kiiman havaitsemisen jälkeen.

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

Kun valmistetta annettiin kerta-annoksena jopa 5 kertaa suositeltua annosta suurempi annos tai 1–3 päivittäistä annosta suositellulla annoksella, mitattavissa olevia merkkejä joko paikallisesta tai yleisestä kliinisestä intoleranssista ei havaittu.

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 tuntia.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QH01CA01

4.2 Farmakodynamiikka

Gonadoreliini (diasetaattina) on synteettinen hormoni, joka on fysiologisesti ja kemiallisesti identtinen nisäkäslajien syntetisoiman GnRH:n kanssa.

Gonadoreliini stimuloi aivolisäkkeen gonadotropiiniin eli luteinisoivan hormonin (LH) ja follikkulia stimuloivan hormonin (FSH) synteesiä ja vapautumista. Sen vaikutus välittyy tietyn plasmakalvoreseptorin kautta. Vain 20 %:n sitoutuminen GnRH-reseptoreihin riittää saamaan aikaan 80 % maksimaalisesta biologisesta vasteesta. GnRH:n sitoutuminen reseptoriinsa aktivoi proteiinkinaasi C:n (PKC) ja myös mitogeneeniaktivoidun proteiinkinaasin (MAPK) kaskadit, jotka muodostavat tärkeän yhteyden solun pinnan ja tuman välisessä signaalinvälityksessä ja mahdollistavat siten gonadotropiinihormonien synteesin.

Yksi selkeimmistä toistuvasti siemennetyillä eläimillä todetuista löydöksistä on viivästynyt ja matalampi preovulatorinen LH-piikki, joka johtaa ovulaation viivästymiseen. GnRH-injektion antaminen kiiman aikana suurentaa spontaania LH-huippuarvoa ja estää ovulaation viivästymisen toistuvasti siemennetyillä eläimillä.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kun eläimelle annetaan lihakseen 100 mikrog gonadoreliinia (diasetaattina), GnRH:n imeytyminen on nopeaa. Enimmäispitoisuus (C_{max}) on $120,0 \pm 34,2$ ng/l, ja se saavutetaan 15 minuutissa (T_{max}).

Plasman GnRH-pitoisuudet pienenevät nopeasti.

Gonadoreliinin absoluuttisen biologisen hyötyosuuden (lihakseen vs. laskimoon tapahtuneen annon jälkeen) on arvioitu olevan noin 89 %.

Jakautuminen

Kun 100 mikrog:n radiomerkityn gonadoreliiniannoksen (diasetaattina) antamisesta lihakseen oli kulunut 24 tuntia, suurimmat kudosten radioaktiivisuusmäärät mitattiin tärkeimmistä erityselimistä: maksasta, munuaisista ja keuhkoista.

Gonadoreliinin on todettu sitoutuvan 73-prosenttisesti plasman proteiineihin 8 tai 24 tuntia annon jälkeen.

Metabolia

Gonadoreliini on elimistössä luontaisesti esiintyvä peptidi, joka hajoaa nopeasti inaktiivisiksi metaboliiteiksi.

Eliminaatio

Kun lypsylehmälle annetaan gonadoreliinia lihakseen, se erittyy pääasiallisesti maitoon ja vähemmässä määrin virtsaan ja ulosteeseen. Suuri osa annetusta annoksesta erittyy hiilidioksidina uloshengitysilmaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Sisäpakkauksen materiaali

Värittömästä tyyppin I lasista valmistettu injektiopullo (4 ml).

Värittömästä tyyppin II lasista valmistettu injektiopullo (10 ml, 20 ml ja 50 ml).

Klooributyylitulppa.

Pakkauskoot

Pahvirasia, jossa yksi 4 ml:n lasinen injektiopullo

Pahvirasia, jossa yksi 10 ml:n lasinen injektiopullo

Pahvirasia, jossa yksi 20 ml:n lasinen injektiopullo

Pahvirasia, jossa yksi 50 ml:n lasinen injektiopullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva Santé Animale

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

36170

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10/10/2019

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

12/09/2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ovareline 50 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning till nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Gonadorelin (som diacetattetrahydrat)..... 50,0 mikrogram

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administration av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	15,0 mg
Kaliumdivätefosfat	
Dikaliumfosfat	
Natriumklorid	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur: kor och kvigor

3.2 Indikationer för varje djurslag

För induktion och synkronisering av brunst (östrus) och ägglossning (ovulation) i kombination med prostaglandin $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) eller analog med eller utan progesteron som en del i ett protokoll för artificiell insemination vid en bestämd tidpunkt efter inducerad brunst (FTAI, Fixed Time Artificial Insemination).

Behandling av fördröjd ägglossning (symptomlös omlöpare).

En symptomlös omlöpare, ko eller kviga, definieras vanligen som en individ som har blivit inseminerad åtminstone 2 eller 3 gånger utan att bli dräktig, trots regelbundna normala brunstcykler (var 18:e till 24:e dag), normalt brunstbeteende och utan kliniska symtom från reproduktionsorganen.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Mjölkkons svar på synkroniseringsprotokollet kan påverkas av kons fysiologiska status (ålder, hull och tidsintervall från kalvning) vid behandlingstillfället.

Behandlingssvar kan variera mellan olika besättningar och mellan individer i samma besättning.

I behandlingsprotokoll som inkluderar en period med progesteronbehandling är den procentuella andelen kor som visar brunst (östrus) inom en given period vanligen högre än hos kor som inte behandlats och den efterföljande luteala fasen (gulkroppsfasen) har normal varaktighet.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Gonadorelin är en analog till gonadotropinfrisättande hormon (GnRH) som stimulerar frisättning av könshormoner. Effekten av oavsiktlig exponering för GnRH analoger hos gravida kvinnor eller hos kvinnor med normala reproduktionscykler är inte kända. Läkemedlet får inte administreras av gravida kvinnor. Kvinnor i fruktsam ålder bör administrera läkemedlet med försiktighet. Undvik självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Undvik kontakt med hud och ögon. Vid hudkontakt, skölj omedelbart och grundligt med vatten eftersom GnRH analoger kan tas upp via huden. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj med riklig mängd vatten. Personer som är överkänsliga för GnRH analoger ska undvika kontakt med läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Inga.

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 bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte gett belägg för teratogena eller fetotoxiska effekter (skadliga effekter på fosterutveckling eller förgiftningseffekter på foster).

Vid observation av dräktiga kor som givits läkemedlet tidigt i dräktigheten har inte några negativa effekter på bovina embryo påvisats.

Oavsiktlig administrering till ett dräktigt djur kommer sannolikt inte att leda till några biverkningar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

100 mikrogram gonadorelin (som diacetat) per djur som en engångsbehandling, vilket motsvarar 2 ml av läkemedlet per djur.

Beslut om vilket behandlingsprotokoll som ska användas bör göras av ansvarig veterinär beroende på målet med behandlingen i den enskilda besättningen eller behandlingen av den enskilda kon.

Följande protokoll har utvärderats och skulle kunna användas:

Induktion och synkronisering av brunst och ägglösning i kombination med PGF2 α eller analog:

- Dag 0: Första injektionen med gonadorelin (2 ml av läkemedlet)
 - Dag 7: Injektion med PGF2 α eller analog.
 - Dag 9: Andra injektionen med gonadorelin (2 ml av läkemedlet) bör göras.
- Djuret bör insemineras inom 16-20 timmar efter den sista injektionen med läkemedlet eller vid observerad brunst om den ses tidigare.

Induktion och synkronisering av brunst och ägglossning i kombination med PGF2 α eller analog samt ett progesteronfrisättande intravaginalt inlägg:

Följande FTAI protokoll förekommer vanligen i litteraturen:

- Använd ett progesteronfrisättande intravaginalt inlägg under 7 dagar.
- Injicera gonadorelin (2 ml av läkemedlet) i samband med att det progesteronfrisättande intravaginala inlägget sätts in.
- Injicera PGF2 α eller analog 24 timmar innan intravaginala inlägget tas bort.
- Inseminera (FTAI) 56 timmar efter att intravaginala inlägget har tagits bort, eller
- Injicera gonadorelin (2 ml av läkemedlet) 36 timmar efter att det progesteronfrisättande intravaginalinlägget har tagits bort och inseminera (FTAI) 16 till 20 timmar senare.

Behandling av fördröjd ägglossning (symptomlös omlöpare):

GnRH injiceras under brunst.

För att förbättra dräktighetsresultatet bör följande tidssamordning mellan injektion och insemination följas:

- injektion bör göras mellan 4 till 10 timmar efter positiv brunstkontroll.
- det rekommenderas att hålla ett intervall på åtminstone 2 timmar mellan injektion av GnRH och artificiell insemination.
- artificiell insemination bör utföras enligt rutinprotokoll, det vill säga 12 till 24 timmar efter positiv brunstkontroll.

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

Efter enstaka administreringar upp till 5 gånger rekommenderad dos eller en till tre dagliga administreringar av rekommenderad dos observeras inga mätbara tecken på lokal eller allmän klinisk intolerans.

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 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Mjölk: noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QH01CA01

4.2 Farmakodynamik

Gonadorelin (som diacetat) är ett syntetiskt framställt hormon som är fysiologiskt och kemiskt identiskt med det GnRH som produceras av däggdjur.

Gonadorelin stimulerar tillverkning och frisättning av gonadotropiner från hypofysen d v s luteiniserande hormon (LH) och follikelstimulerande hormon (FSH). Dess effekt medieras via specifika receptorer i plasmamembranet.

Endast 20% av GnRH receptorerna behöver vara aktiverade för att få 80% av maximalt biologiskt svar. Inbindning av GnRH till dess receptor aktiverar proteinkinasa C (PKC) samt mitogenaktiverade proteinkinaskaskader (MAPK) som är en viktig länk för signalöverföring från cellens yta till cellkärnan och därigenom igångsättning av syntes av gonadotropinhormonerna.

Hos omlöpare (djur som måste semineras om) är ett av de vanligaste fynden en försenad och mindre preovulatorisk LH utsvämning vilket leder till försenad ägglossning. Injektion med GnRH under brunst (östrus) ökar den preovulatoriska LH toppen och förhindrar en försenad ägglossning hos omlöpare.

4.3 Farmakokinetik

Absorption

GnRH absorberas snabbt efter intramuskulär administrering av 100 mikrogram gonadorelin (som diacetat). Maximal plasmakoncentration (C_{max}) $120,0 \pm 34,2$ ng/liter uppnås efter 15 minuter (T_{max}). GnRH koncentrationen minskar snabbt i plasma.

Den absoluta biotillgängligheten hos gonadorelin (i.m. jämfört med i.v.) uppskattades till ca 89%.

Distribution

24 timmar efter intramuskulär administrering av 100 mikrogram radioaktivt märkt gonadorelin (som diacetat) uppmättes den största mängden vävnadsradioaktivitet i de huvudsakliga utsöndringsorganen lever, njurar och lungor.

8 till 24 timmar efter administrering uppvisar gonadorelin en omfattande plasmaproteinbindning (73%).

Metabolism

Gonadorelin är en naturligt förekommande peptid som snabbt bryts ner till inaktiva metaboliter.

Eliminering

Efter intramuskulär administrering av gonadorelin till mjölkkor är den huvudsakliga utsöndringsvägen via mjölk, därefter via urin och faeces. En stor andel av den administrerade dosen utsöndras som koldioxid i utandningsluften.

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: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Material inre förpackning

Färglös typ I injektionsflaska av glas (4 ml)
Färglös typ II injektionsflaska av glas (10, 20 and 50 ml)
Propp av klorbutyl.

Förpackningsstorlekar

Kartong innehållande 1 injektionsflaska av glas á 4 ml
Kartong innehållande 1 injektionsflaska av glas á 10 ml
Kartong innehållande 1 injektionsflaska av glas á 20 ml
Kartong innehållande 1 injektionsflaska av glas á 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särsilda 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

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

36170

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

10/10/2019

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12/09/2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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