

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEENNIMI

Ketochemie 100 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Ketoprofeeni.....100,0 mg

Apuaine(et):

Bentsyylialkoholi (E1519).....10,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, kellertävä liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Kohde-eläinlajit

Nauta, sika, hevonen.

4.2. Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta:

Tulehdukseen, kipuun tai kuumeeseen liittyvät sairaudet:

- hengitystieinfektiot
- mastiitti
- osteoartikulaariset sekä tuki- ja liikuntaelinten sairaudet, kuten ontuminen, niveltulehdus
- nousemisen helpottaminen synnytyksen jälkeen
- loukkaantumiset

Tarvittaessa ketoprofeenia tulee antaa yhdessä asianmukaisen antimikrobisen hoidon kanssa.

Sika:

Tulehdukseen, kipuun tai kuumeeseen liittyvät sairaudet:

- Synnytyksen jälkeinen dysgalaktiooireyhtymä (PPDS) (MMA-oireyhtymä)
- hengitystieinfektiot

Tarvittaessa ketoprofeenia tulee antaa yhdessä asianmukaisen antimikrobisen hoidon kanssa.

Hevonen:

Akuuttiin kipuun ja tulehdukseen liittyvät osteoartikulaariset sekä liikunta- ja tukielinsairaudet:

- traumasta johtuva ontuminen
- niveltulehdus
- osteiitti
- tendiniitti, bursiitti

- navikulaarinen oireyhtymä
- laminiitti
- myosiitti

Ketoprofeeni on tarkoitettu myös leikkauksen jälkeisen tulehduksen ja koliikin oireenmukaiseen hoitoon.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on esiintynyt maha-suolikanavan haavaumia tai verenvuotoa.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on esiintynyt yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on esiintynyt veren dyskrasiaa, koagulopatiaa tai verenvuotodiateesia.

Ei saa käyttää muita tulehduskipulääkkeitä (NSAID) samanaikaisesti tai 24 tunnin sisällä toisistaan.

Ei saa käyttää porsailia, jotka kärsivät PMWS-oireyhtymästä (Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrome).

Katso myös osio 4.7.

4.4. Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5. Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Käyttöön alle 6 viikon ikäisillä eläimillä tai vanhoilla eläimillä voi liittyä lisäriskejä. Jos tällaista käyttöä ei voida välttää, pienennetty annos ja huolellinen hoito voivat olla tarpeen.

Vältä käyttöä nestehukasta kärsivillä, hypovoleemisilla tai hypotensiivisillä eläimillä tai sokkitilassa olevilla eläimillä, koska lisääntyneen munuaistoksisuuden riski on olemassa.

Vältä annostelua valtimoon.

Turvallisuustutkimusten puutteen vuoksi valmistetta ei saa antaa alle 15 päivän ikäisille varsoille.

Suosittelua annosta tai hoidon kestoa ei saa ylittää.

Riittävä juomaveden saatavuus on aina varmistettava.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Yliherkkyysoireita (ihottuma, urtikaria) saattaa esiintyä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä ketoprofeenille ja/tai bentsyylialkoholille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä valmisteen vahingossa tapahtuvaa injisointia. Jos käyttäjä injisoi valmistetta vahingossa itseensä, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tuote voi aiheuttaa ärsytystä, jos se joutuu kosketuksiin ihon tai silmien kanssa. Vältä roiskeita iholle ja silmiin.

Jos valmistetta joutuu iholle, pese alue huolellisesti saippualla ja vedellä. Jos tuotetta joutuu silmiin, huuhtelee huolellisesti vedellä 15 minuutin ajan. Jos ärsytys jatkuu, hakeudu lääkäriin.

Pese kädet käytön jälkeen.

4.6. Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Tulehduskipulääkkeiden prostaglandiinien synteesiä estävän vaikutuksen vuoksi voi esiintyä vatsaärsytystä tai munuaisten vajaatoiminta.

Allergisia reaktioita voi esiintyä hyvin harvoin. Tässä tapauksessa hoito tulee lopettaa.

Lihaksensisäiset injektiot voivat toisinaan aiheuttaa ohimenevää ärsytystä. Toistuva annostelu voi johtaa porsailla ohimenevään ruokahaluttomuuteen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- Hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- Yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- Melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- Harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- Hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7. Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Ketoprofeenin turvallisuutta on tutkittu tiineillä laboratorioeläimillä (rotilla, hiirillä ja kaneilla) ja nautaeläimillä, eikä sillä ole havaittu olevan teratogeenisiä tai sikiötoksisia vaikutuksia.

Tiineys

Voidaan käyttää tiineille lehmille.

Tiineitä emakoita koskevien turvallisuustietojen puutteen vuoksi valmistetta saa käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella.

Ei saa käyttää tiineille tammoille.

Imetys

Voidaan käyttää lypsäville lehmille ja emakoille.

4.8. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Älä anna muita ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä (NSAID), kortikosteroideja, diureetteja, munuaistoksisia, lääkkeitä tai antikoagulantteja samanaikaisesti tai 24 tunnin sisällä toisistaan.

Ketoprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja voi syrjäyttää muut voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat lääkkeet, kuten antikoagulantit, tai tulla tällaisten lääkkeiden syrjäyttämäksi.

Ketoprofeeni voi estää trombosyyttien kasautumisen, mikä aiheuttaa maha-suolikanavan haavaumia, joten sitä ei saa antaa yhdessä sellaisten lääkkeiden kanssa, joilla on sama haittavaikutusprofiili.

4.9. Annostus ja antotapa

Nauta: laskimoon, lihakseen.

Sika: lihakseen.

Hevonen: laskimoon.

Nauta: 3 mg ketoprofeenia per painokilo (vastaa 3 millilitraa tuotetta 100 painokiloa kohden), annettuna laskimoon tai lihakseen injektiona kerran vuorokaudessa enintään 3 peräkkäisenä päivänä.

Hevonen: 2,2 mg ketoprofeenia per painokilo (vastaa 1 millilitraa tuotetta 45 painokiloa kohden), annettuna laskimoon kerran vuorokaudessa enintään 3–5 peräkkäisenä päivänä.

Koliikin hoitoon riittää yleensä yksi injektio. Hevosen kliininen tila on arvioitava uudelleen ennen jokaista seuraavaa injektiota.

Sika: 3 mg ketoprofeenia per painokilo (vastaa 3 millilitraa tuotetta 100 painokiloa kohden), annettuna lihakseen injektiona.

Korkki voidaan puhkaista turvallisesti enintään 20 kertaa.

Kun samalla kertaa hoidetaan joukko eläimiä (porsaita), on käytettävä tulppaan asetettua draw-off-neulaa. Näin vältetään tulpan liiallinen lävistäminen. Draw-off-neula on poistettava hoidon jälkeen.

Oikean annoksen varmistamiseksi paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti.

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

Yliannostus voi johtaa maha-suolikanavan haavaumiin sekä maksan ja munuaisten vajaatoimintaan. Anoreksiaa, oksentelua ja ripulia voi esiintyä.

Jos yliannostusoireita havaitaan, oireenmukainen hoito tulee aloittaa ja ketoprofeenihoito voi olla tarpeen lopettaa.

4.11. Varo aika

Nauta: Teurastus: 4 vrk.
Maito: nolla tuntia.

Hevonen: Teurastus: 4 vrk.
Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Sika: Teurastus: 4 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeutinen ryhmä: Tulehduskipu- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat propionihappojohdannaiset
ATCvet-koodi: QM01AE03.

5.1. Farmakodynamiikka

Ketoprofeeni on propionihappoluokkaan kuuluva, steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke, joka kuuluu karboksyylihapojohdannaisten alaryhmään. Ketoprofeenilla on kaikki steroideihin kuulumattoman tulehduskipulääkkeen kolme ominaisuutta: anti-inflammatorinen, analgeettinen ja antipyreettinen. Ensisijainen farmakologinen vaikutusmekanismi perustuu prostaglandiinien synteesin estämiseen estämällä arakidonihapon metabolian syklo-oksigenaasireitti.

Bradykiniinin muodostuminen estetään. Ketoprofeeni estää trombosyyttien kasautumisen.

5.2. Farmakokineetiikka

Ketoprofeeni imeytyy nopeasti. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 60 minuuttia injektion jälkeen. Absoluuttinen hyötyosuus vaihtelee välillä 80–95 %. Ketoprofeeni erittyy nopeasti pääasiassa virtsan kautta 96 tunnin kuluessa. Ketoprofeenipitoisuus tulehduskohdassa on korkea, ja se säilyy vähintään 30–36 tuntia yhden suonensisäisen injektion jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi (E1519)
Arginiini
Sitruunahappo (pH-arvon säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Avaamattoman pakkauksen säilytys:

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita

Pitä injektio pullo alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.

Avatun injektio pullon säilytys:

Älä säilytä yli 25 °C.

Pitä injektio pullo alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppi II meripihkanvärinen injektio pullo, joka on suljettu bromobutyylikumitulpalla ja alumiinikorkilla tai auki napsautettavalla korkilla, jossa on alumiinitiiviste ja polypropeenisuojus.

Pakkauskoot:

Pahvilaatikko, jossa 1 injektio pullo, joka sisältää 50 ml tai 100 ml injektio nestettä.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Viimsi rural kunta

Harjun maakunta 74013

Viro

Puh.: +372 6 005 005

Fax: +372 6 005 006

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr 39835

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.03.2022

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.12.2023

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ketochemie 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, gris och häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Ketoprofen.....100,0 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519).....10,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, svagt gul lösning, fri från synliga partiklar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Djurslag

Nötkreatur, gris, häst.

4.2. Indikationer, med djurslag specificerade

Nötkreatur:

Sjukdomar associerade med inflammation, smärta eller feber:

- luftvägsinfektioner.
- mastit.
- osteoartikulära samt muskel- och skelettsjukdomar, så som hälta och artrit.
- för att lindra besvär efter förlossningen.
- skador.

Vid behov ska ketoprofen kombineras med lämplig antimikrobiell behandling.

Grisar:

Sjukdomar associerade med inflammation, smärta eller feber:

- Postpartum dysgalaktisyndrom (PPDS) (mastit-metrit-agalakti-syndrom (MMA)).
- luftvägsinfektioner.

Vid behov ska ketoprofen kombineras med lämplig antimikrobiell behandling.

Hästar:

Sjukdomar som påverkar det osteoartikulära och muskulära skelettsystemet i samband med akut smärta och inflammation:

- hälta till följd av trauma.
- artrit.
- osteit.
- tendinit, bursit.
- navikulärt syndrom.
- laminit.
- myosit.

Ketoprofen är också indicerat för användning vid postoperativ inflammation och symptomatisk behandling av kolik.

4.3. Kontraindikationer

Använd inte vid sårbildning i mage eller tarm eller vid blödning.

Använd inte vid hjärt-, lever- eller njursjukdom.

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

Använd inte vid bloddyskrasi, koagulopati eller hemorragisk diates.

Administrera inte andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) samtidigt eller med mindre än 24 timmars mellanrum.

Använd inte på grisar som lider av PMWS (Post-weaning Multisystemic Wasting Syndrome).

Se även avsnitt 4.7.

4.4. Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5. Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning på djur som är yngre än sex veckor eller gamla djur kan innebära ytterligare risker. En reducerad dos och mycket varsam hantering kan krävas om sådan användning inte går att undvika.

Användning på uttorkade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eller djur i chocktillstånd bör undvikas då en potentiell risk för ökad njurtoxicitet föreligger.

Undvik intra-arteriell injektion.

I avsaknad av säkerhetsstudier bör detta inte användas på föl yngre än 15 dagar.

Den rekommenderade dosen eller behandlingens varaktighet bör inte överskridas.

Tillgång till rent dricksvatten i tillräcklig mängd måste alltid säkerställas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Överkänslighetsreaktioner (hudutslag, urtikaria) kan förekomma. Personer med känd överkänslighet mot ketoprofen och/eller bensylalkohol bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Undvik oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Läkemedlet kan orsaka irritation vid hud- eller ögonkontakt. Undvik stänk på hud och i ögon.

Tvätta noga med tvål och vatten om produkten kommer i kontakt med huden. Skölj noga med vatten i 15 minuter om produkten kommer i kontakt med ögonen. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Tvätta händerna efter användning.

4.6. Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I likhet med alla NSAID kan, på grund av deras hämning av prostaglandinsyntesen, risk för gastrisk intolerans eller nedsatt njurfunktion föreligga hos vissa individer.

Allergiska reaktioner kan förekomma, om än mycket sällan. I detta fall bör behandlingen avbrytas.

Intramuskulära injektioner kan ibland orsaka övergående irritation.

Upprepad administrering till grisar kan resultera i reversibel aptitlöshet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7. Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten med ketoprofen har undersökts hos dräktiga laboratoriedjur (råttor, möss och kaniner) samt hos nötkreatur och visade inga teratogena eller embryotoxiska effekter.

Dräktighet

Kan användas på dräktiga kor.

I avsaknad av säkerhetsdata på dräktiga suggor bör användning ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Använd inte på dräktiga ston.

Digivning

Kan användas på lakterande kor och suggor.

4.8. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Administrera inte andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), kortikosteroider, diuretika, nefrotoxiska läkemedel eller antikoagulantia samtidigt eller inom 24 timmar efter varandra.

Ketoprofen är högggradigt bundet till plasmaproteiner och kan ersätta eller ersättas av andra högggradigt proteinbundna läkemedel, så som antikoagulantia.

Ketoprofen kan hämma trombocytaggregation som orsakar gastrointestinala sår och bör därför inte ges tillsammans med läkemedel med samma biverkningsprofil.

4.9. Dosering och administreringsätt

Nötkreatur: för intravenös och intramuskulär användning

Grisar: för intramuskulär användning.

Hästar: för intravenös användning.

Nötkreatur: 3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt (motsvarande 3 ml produkt per 100 kg kroppsvikt), administrerat som intravenös eller djup intramuskulär injektion en gång dagligen i upp till tre dagar i följd.

Hästar: 2,2 mg ketoprofen/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml produkt per 45 kg kroppsvikt), administrerat som intravenös injektion en gång dagligen i upp till 3-5 dagar i följd.

Vid behandling av kolik räcker oftast med en injektion. Innan varje efterföljande injektion krävs en ny bedömning av hästens kliniska status.

Grisar: 3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt (motsvarande 3 ml produkt per 100 kg kroppsvikt), administrerat som djup intramuskulär injektion vid ett tillfälle.

Locket kan punkteras på ett säkert sätt upp till 20 gånger.

När grupper av djur (grisar) behandlas samtidigt, använd en avdragbar nål som har placerats i flaskans propp för att undvika att proppen bryts för mycket. Avlägsna den avdragbara nålen efter behandling.

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

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

Överdoser kan leda till sårbildning i mage och tarm samt nedsatt lever- och njurfunktion. Anorexi, kräkningar och diarré kan förekomma.

Vid symptom på överdosering bör symptomatisk behandling påbörjas och det kan bli nödvändigt att avbryta behandlingen med ketoprofen.

4.11. Karenstid(er)

Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn
Mjök: noll timmar.

Hästar: Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn.
Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjök för humankonsumtion.

Grisar: Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska produkter, Propionsyraderivat

ATC vet-kod: QM01AE03.

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Ketoprofen är en icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel i propionsyraklassen. Det tillhör undergruppen karboxylsyra derivat. Ketoprofen har alla tre egenskaper som är specifika för NSAID: antiinflammatoriskt, smärtstillande och antipyretiskt. Den primära farmakologiska verkningsmekanismen är baserad på hämning av prostaglandinsyntesen genom att hämma cyklooxygenasvägen för arakidonsyrametabolism.

Hämmer bildningen av bradykinin. Ketoprofen hämmer trombocyttaggregationen.

5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Ketoprofen absorberas mycket snabbt. Maximal plasmakoncentration uppnås inom 60 minuter efter injektion. Absolut biotillgänglighet varierar mellan 80 och 95 %. Ketoprofen utsöndras mycket snabbt, huvudsakligen via urinen inom 96 timmar. Koncentrationen av ketoprofen vid inflammationsstället är hög och kvarstår i minst 30-36 timmar efter en enda intravenös injektion.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)

Arginin

Citronsyra (för pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaring i oöppnad förpackning:

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara injektionsflaskan i originalförpackningen skyddad mot ljus.

Förvaring i öppnad innerförpackning:

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i originalförpackningen skyddad mot ljus.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ II injektionsflaska av bärnstensfärgat glas, försluten med en propp av brombutylgummi och säkrad med ett aluminiumlock eller ett avsnäppbart lock med aluminiumtätning och polypropenhölje.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska på 50 ml eller 100 ml.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju County 74013

Estonia

Tel: +372 6 005 005

Fax: +372 6 005 006

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 39835

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

23.03.2022

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

13.12.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.