

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Euthanimal vet 400 mg/ml injektioneste, liuos

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää

#### **Vaikuttava aine:**

Pentobarbitaalinatrium 400 mg (vastaten 365 mg pentobarbitaalia)

#### **Apuaineet:**

Bentsyylialkoholi (E 1519) 20,0 mg

Etanoli 80,0 mg

Ponceau 4R (E 124) 0,02 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, punainen liuos.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlajit

Sika, vuohi, lammas, lehmä, hevonen, kissa ja koira.

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Eutanasia.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää anesteettina.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Laskimoon annettu pentobarbitaali-injektio voi aiheuttaa useille eläinlajeille eksitaatiota. Tästä johtuen on eläinlääkärin harkintansa mukaan käytettävä riittävää sedaatiota. On pidettävä huolta siitä, ettei valmistetta annostella perivaskulaarisesti (esim. käyttämällä laskimonsisäistä katetria).

Eläintä on tarkkailtava säännöllisesti noin 10 minuutin ajan lääkeaineen annon jälkeen elonmerkkien palautumisen varalta (hengitys, syke, sarveiskalvorefleksi). Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että elonmerkkien palautumista voi tapahtua. Mikäli näin tapahtuu, on suositeltavaa toistaa lääkeaineen anto annosmäärällä 0,5–1 x käytetty annos.

Vältä käyttöä alle 20 kg painavilla eläimillä valmisteen suuren pitoisuuden ja mahdollisessa perivaskulaarisessa injektiossa lisääntyneen kipu- ja ärsytysriskin vuoksi.

Eksitaatoriskin vähentämiseksi eutanasia on suoritettava hiljaisessa paikassa. Sioilla on osoitettu kiinnipitämisen korreloivan suoraan eksitaation ja agitaation tasojen kanssa. Tästä syystä injektiot sioille on annettava mahdollisimman vähäisellä kiinnipidolla.

Erityisesti hevosten ja lehmien kohdalla eläinlääkärin on harkittava esilääkitystä sopivalla sedatiivilla riittävän syvän sedaation saavuttamiseksi ennen eutanasiaa. On myös suositeltavaa pitää tarvittaessa varalla toista eutanasiamenetelmää.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tätä valmistetta saaneiden eläimien ruhot tai niistä peräisin olevat syötävät tuotteet eivät saa päätyä elintarvikeketjuun (ks. kohta 4.11), vaan ne on hävitettävä kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Tällä aineella eutanoitujen eläinten ruhojen osia ei saa syöttää muille eläimille sekundaarisen myrkytyksen riskin takia (ks. kohta 4.11).

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

Pentobarbitaali on voimakas hypnootti ja sedatiivi ja voi tästä johtuen aiheuttaa myrkytyksen ihmiselle. Lääkeaine voi imeytyä systeemisesti ihon läpi ja nieltäessä. Erityistä varovaisuutta on noudatettava tahattoman nielemisen ja itseinjektion välttämiseksi.

Altistuminen pentobarbitaalille systeemisesti (mukaan lukien imeytyminen ihon ja silmien kautta) aiheuttaa sedaatiota, nukahtamista ja hengityslamaa. Valmiste voi myös ärsyttää silmiä ja aiheuttaa ihoärsytystä sekä allergisia reaktioita (koska valmiste sisältää pentobarbitaalia ja bentsyylialkoholia). Alkiotoksiset vaikutukset ovat mahdollisia.

Vältä suoraa kontaktia ihon ja silmien kanssa, mukaan lukien silmien koskettaminen käsillä. Älä syö tai juo kun käsittelet valmistetta.

Varo injisoimasta valmistetta itseesi tai apuna toimivaan henkilöön. Kuljeta tätä eläinlääkevalmistetta ruiskussa ainoastaan ilman neulaa, jotta vältetään vahingossa tapahtuva itseinjektio.

Pentobarbitaalille allergisten henkilöiden on vältettävä eläinlääkevalmisteen käsittelyä.

Käsittele valmistetta huolellisesti. Etenkin hedelmällisessä iässä olevien naisten on käsiteltävä valmistetta erityisen varovasti. Käytä käsineitä. Tätä eläinlääkevalmistetta saavat antaa vain eläinlääkärit sellaisen henkilön läsnä ollessa, joka voi auttaa mahdollisessa altistumistilanteessa. Mikäli henkilöllä ei ole lääketieteellistä koulutusta, hänelle on kerrottava valmisteeseen liittyvistä vaaroista.

Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, ne on huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä. Jos valmistetta on vahingossa nielty, huuhtelee suu välittömästi. Mikäli valmistetta joutuu huomattava määrä iholle tai silmiin, sitä on nielty vahingossa tai tahattoman itseinjektion sattuessa, on otettava välittömästi yhteys lääkäriin, mainittava barbituraattimyrkytys ja näytettävä valmisteen pakkausseloste tai pakkausmerkinnät hoitavalle lääkärille. Lääkkeelle altistunut henkilö EI SAA AJAA autoa, sillä lääke voi aiheuttaa sedaatiota.

Valmiste aiheuttaa tajunnanmenetyksen 10 sekunnissa. Jos eläin on pystyasennossa toimenpiteen aikana, valmisteen antajan ja muiden henkilöiden on oltava riittävän kaukana eläimestä vammojen välttämiseksi.

Valmiste on tulenarka. Pidä valmiste poissa sytytyslähteiden läheisyydestä. Älä tupakoi valmistetta käsitellessäsi.

#### **Hoitavalle lääkärille tarkoitettut tiedot altistumistapauksessa:**

Toimenpiteiden tulisi pyrkiä ylläpitämään hengityksen ja sydämen toiminta. Vakavissa myrkytystapauksissa toimenpiteet imeytyneen barbituraatin poistumisen nopeuttamiseksi voivat olla tarpeen. Älä jätä potilasta ilman valvontaa.

Valmisteen pentobarbitaalipitoisuus on niin suuri, että jo 1 ml:n tahaton injektio tai nieleminen voi aiheuttaa aikuisille ihmisille vakavia keskushermosto-oireita. 1 g:n annoksen pentobarbitaalinatriumia (vastaa 2,5 ml valmistetta) on todettu olevan fataali ihmisille. Hoidon on oltava elintoimintoja tukevaa asianmukaista tehohoitoa, jolla huolehditaan hengityksen ylläpitämisestä.

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

Eläimen kuolema voi viivästyä, jos injektio annetaan perivaskulaarisesti tai elimiin/kudoksiin, joilla on heikko absorptiokyky. Barbituraatit voivat aiheuttaa ärsytystä, jos ne annetaan perivaskulaarisesti.

Yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä):

- Ääntely
- Lihasten nykiminen

Harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä):

- Eksitaatio
- Raajojen liikkeet
- Ulostaminen ja virtsan karkaaminen
- Ilman haukkominen (lehmä), johtuu yleensä liian pienestä annoksesta

Hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset):

- Kouristukset
- Pallean supistelu
- Oksentelu
- Yksi tai muutama ilman haukkominen sydämen pysähtymisen jälkeen

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imeytyksentä muninnan aikana**

Tutkimustietoa ei ole saatavilla. Valmisteen käyttö tiineille eläimille tapahtuu eläinlääkärin harkinnan mukaan.

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

Keskushermostoa lamaavat aineet (huumausaineet, fenotiatsiinit, antihistamiinit, jne.) voivat voimistaa pentobarbitaalin vaikutusta.

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

Lehmä, hevonen, sika, vuohi, lammas, kissa ja koira:

100 mg/kg (vastaa 0,25 ml/kg) nopeana, suonensisäisenä injektiona. Suuremmille eläimille annettaessa on suositeltavaa käyttää laskimonsisäistä katetria.

Jos sydän ei pysähdy kahden minuutin kuluessa, toinen annos on annettava nopeana suonensisäisenä injektiona tai jos tämä ei ole mahdollista, sydämensisäisenä injektiona. Sydämensisäinen injektio voidaan antaa vain syvässä sedaatioissa tai anestesiassa olevalle eläimelle.

Injektiopullon tulpan saa lävistää korkeintaan 20 kertaa. Tästä syystä käyttäjän on valittava sopivin injektiopullokokoko.

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

Mikäli lääkevalmistetta annetaan tahattomasti eläimelle, jota ei ole tarkoitettu lopettaa, niin tekohengitys, hapen anto sekä analeptisen lääkeaineen anto ovat tarpeen.

Valmisteen vaikutustavan perusteella kaksinkertaista annosta ei suositella, koska tämä ei johda nopeampaan tai parempaan eutanasiaan.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

On huolehdittava siitä, että tätä valmistetta saaneet eläimet tai niistä saadut tuotteet eivät päädy elintarvikeketjuun tai muuten ihmisten ravinnoksi. Muut eläimet eivät saa missään tapauksessa syödä valmistetta saaneiden eläinten raatoja tai niiden osia, koska ne voivat saada tappavan annoksen pentobarbitaalia.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: eläinten eutanasiaan käytettävät barbituraatit.  
ATCvet-koodi: QN51AA01

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Pentobarbitaali on lyhytvaikutteinen sedatiivi ja hypnootti. Se lamauttaa keskushermoston, koska pentobarbitaali vaikuttaa GABA-reseptoreihin jäljittelemällä gamma-aminovoihapon toimintaa. Barbituraatit lamauttavat etenkin aivojen retikulaarista aktivaatiojärjestelmää (RAS), joka tavallisesti ylläpitää vireystilaa. Välitön vaikutus on tajunnan menetys, jota seuraa syvä anestesia, jota puolestaan seuraa nopea hengityskeskukseen lamaaneminen. Hengityksen pysähtymistä seuraa nopea sydämenpysähdys ja kuolema.

#### **5.2 Farmakokineetiikka**

Laskimonsisäisen annon jälkeen lääke jakautuu nopeasti kudoksiin. Pentobarbitaalin eliminaatio tapahtuu pääasiassa maksassa biotransformaation muodossa, etenkin sytokromi P<sub>450</sub>-järjestelmän kautta. Eliminaatiota tapahtuu myös erittymisenä munuaisten kautta ja uudelleen jakautumisen keinoin. Siällä jakautuminen rasvakudokseen voi johtaa pienempiin plasmapitoisuuksiin ja pidentyneeseen vaikutukseen. Barbituraatit voivat siirtyä istukan kautta sikiöön, ja barbituraattijäämiä voi löytyä maidosta.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Etanoli 96%  
Propyleeniglykoli  
Bentsyylialkoholi (E 1519)  
Ponceau 4R (E 124)  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

#### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden

eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 päivää.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Kotelo, jossa 1 x 100 ml injektio pullo tai 1 x 250 ml injektio pullo.

Kotelo, jossa 12 x 100 ml tai 6 x 250 ml injektio pulloa.

Lasinen (tyypin II) injektio pullo, jossa on kumitulppa ja alumiinikorkki.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

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

Tämä eläinlääkevalmiste on vaarallinen ihmisille ja eläimille. Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Alfasan Nederland BV  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Alankomaat

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

31357

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:16/01/2014

Uudistamispäivämäärä: 19/10/2017

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

02-06-2022

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Reseptivalmiste. Vain eläinlääkärin annettavaksi.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Euthanimal vet 400 mg/ml, injektionsvätska, lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller

#### **Aktiva substanser:**

Pentobarbitalnatrium 400 mg (motsvarande 365 mg pentobarbital)

#### **Konserveringsmedel:**

Bensylalkohol (E 1519) 20,0 mg

Etanol 80,0 mg

Nykockin (E 124) 0,02 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, röd lösning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Svin, get, får, nötkreatur, häst, katt och hund

#### 4.2 Användningsinstruktioner, med specifikation för djurarter:

För avlivning.

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte som anestesi.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Intravenös injicering av pentobarbital kan orsaka excitation i flera djurarter och tillräcklig sedering bör användas om detta bedöms nödvändigt av veterinär. Åtgärder måste vidtas för att undvika perivaskulär administrering (t.ex. genom att använda intravenös kateter).

Kontrollera regelbundet, upp till omkring 10 minuter efter administrering, om livstecknen återkommer (andning, hjärtslag, kornealreflex). Vid kliniska studier har det fastställts att detta kan hända. Om sådana livstecken återkommer rekommenderas att administreringen upprepas med mellan 0,5 och 1 gång den föreskrivna dosen.

Undvik användning till djur som väger mindre än 20 kg på grund av produktens höga koncentration

och ökad risk för smärta och irritation om den administreras perivaskulärt.

För att minska risken för excitation ska eutanasi utföras på en lugn och tyst plats.

Hos svin har man visat att det finns en direkt korrelation mellan fasthållning och graden av excitation och agitation. Därför ska injektion av svin ske med minsta möjliga fasthållning.

I synnerhet när det gäller hästar och nötkreatur ska veterinären överväga premedicinering med lämpligt sederande medel för att skapa en djup sedering före avlivning och en alternativ avlivningsmetod bör finnas tillgänglig om det skulle bli nödvändigt.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning på djur

Djurkroppar och ätbara produkter från djur som injicerats med detta läkemedel får aldrig komma in i livsmedelskedjan (se avsnitt 4.11) och ska avfallshanteras enligt nationell lagstiftning.

Djurkroppar eller delar av djur som avlivats med detta läkemedel får inte ges som föda till andra djur på grund av risken för sekundärförgiftning (se avsnitt 4.11).

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Pentobarbital är ett potent hypnotiskt och sederande medel, och därmed potentiellt toxiskt för människa. Det kan absorberas systemiskt genom huden och vid förtäring. Särskild försiktighet bör iaktas för att undvika oavsiktligt intag och självinjektion.

Systemisk absorption (inklusive absorption genom hud och ögon) av pentobarbital har orsakat sedering, sömning och andningsdepression. Detta läkemedel kan även orsaka ögon- och hudirritation så väl som allergiska reaktioner (på grund av innehåll av pentobarbital och bensylalkohol). Embryotoxiska effekter kan inte uteslutas.

Undvik direktkontakt med hud och ögon, inklusive kontakt hand-ögon.

Ät eller drick inte vid hantering av läkemedlet.

Förebygg oavsiktlig självinjektion, eller oavsiktlig injicering av den person som assisterar vid administreringen av läkemedlet. Transportera detta läkemedel endast i spruta utan nål för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Personer med känd överkänslighet mot pentobarbital ska undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet ska hanteras med yttersta försiktighet, särskilt av kvinnlig personal i fertil ålder. Använd handskar. Detta läkemedel får endast administreras av veterinär och får bara användas i närvaro av annan personal som kan hjälpa till i händelse av exponering. Instruera personalen om riskerna med läkemedlet, om de inte har någon medicinsk utbildning.

Vid oavsiktlig kontakt med hud eller ögon måste läkemedlet omedelbart sköljas bort med rikliga mängder vatten. Vid oavsiktlig förtäring skall munnen omedelbart sköljas. Om större mängder har hamnat på huden eller i ögonen eller har förtärs eller självinjicerats skall läkare omedelbart uppsökas. Ange förgiftning med barbiturater och visa denna information eller etiketten för läkaren. **KÖR INTE BIL**, eftersom sedering kan inträffa.

Efter administrering av läkemedlet inträffar kollaps inom 10 sekunder. Om djuret står upp ska därför användaren och andra personer inte stå bredvid djuret, utan hålla avstånd för att förhindra att någon person hamnar under djuret och skadas.

Detta läkemedel är lättantändligt och får ej förvaras i närheten av antändande källor eller rökning.

### **Information till vårdpersonal vid exponering:**

Akuta åtgärder bör inriktas på att underhålla andnings- och hjärtfunktionen. Vid svåra förgiftningar kan åtgärder vidtas för att öka elimineringen av de inkluderade barbituraterna. Lämna inte patienten utan tillsyn.

Pentobarbitalkoncentrationen i läkemedlet är sådan att oavsiktlig injicering eller intag av så små mängder som 1 ml för vuxna kan ge allvarliga effekter på centrala nervsystemet (CNS). En dos pentobarbitalnatrium på 1 g (motsvarande 2,5 ml av läkemedlet) har rapporterats vara dödligt för människor. Det ska finnas beredskap för lämplig intensivvård och andningshjälp.

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

Döden kan bli fördröjd om injiceringen administreras perivaskulärt eller i organ/vävnad med låg absorptionsförmåga. Barbiturater kan vara irriterande vid perivaskulär administrering.

Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur):

- Ljudliga läten
- Muskelaktivitet

Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur):

- Excitation
- Benrörelser
- Defekation och urinläckage
- Flämtande (nötkreatur), främst på grund av underdosering

Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

- Kramper
- Diafragmakontraktioner
- Kräkningar
- En eller flera flämtningar efter hjärtstopp

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

Ingen specifik information finns tillgänglig. Användning av det här läkemedlet på dräktiga djur bedöms av veterinären.

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

CNS-läkemedel (narkotiska preparat, fentiaziner, antihistaminer, etc.) kan öka effekten av pentobarbital.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

Nötkreatur, hästar, svin, getter, får, katter och hundar:

100 mg/kg (motsvarande 0,25 ml/kg) genom snabb intravenös injektion. För större djur rekommenderas användning av en förinsatt, intravenös kateter.

Om inget hjärtstillestånd inträffar efter 2 minuter ska en andra dos ges som snabb intravenös eller intrakardiell injektion. Intrakardiell injektion får bara utföras efter föregående djup sedering eller anestesi.

Eftersom flaskan endast får punkteras högst 20 gånger, bör användaren välja en injektionsflaska av mest lämplig storlek.



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

I händelse av oavsiktlig administrering på ett djur som inte ska eutanasi behandlas, rekommenderas åtgärder såsom konstgjord andning, administration av syre och användning av analeptika.

Med avseende på detta läkemedels effekt rekommenderas inte dubbel dos, eftersom detta inte leder till snabbare eller bättre eutanasi.

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

Ej relevant.

Nödvändiga åtgärder måste vidtas för att säkerställa att djurkroppar och ätbara produkter från djur som injicerats med det här läkemedlet inte kommer in i livsmedelskedjan och inte används för humankonsumtion. Andra djur får aldrig äta (delar av) djurkroppen, eftersom detta kan göra att de exponeras för en dödlig pentobarbitaldos.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Medel för animal euthanasia.  
Veterinär-ATC: QN51AA01

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Pentobarbital är ett kortverkande sederande och hypnotiskt läkemedel. Det ger depression av det centrala nervsystemet, då pentobarbital modulerar GABA-receptorerna vilket efterliknar funktionen hos gammaaminosmörtsyra.

Barbiturater hämmar i synnerhet hjärnans retikulära aktiveringssystem (RAS), vilket normalt svarar för vakenhet. Den omedelbara effekten är medvetlöshet följt av djup anestesi, följt av kraftigt minskad överföring av nervimpulserna. Andningen upphör och detta följs snabbt av hjärtstillestånd och dödsfall.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Efter intravenös administrering sker en snabb distribution till vävnaderna.

Elimineringen av pentobarbital sker i huvudsak i levern genom metabolism, särskilt med cytokrom P<sub>450</sub>-systemet och även genom utsöndring via njurarna och redistribution. Hos grisar ger fettredistribution minskade plasmakoncentrationer och långvarig effekt.

Barbiturater kan diffundera via placentan till fostervävnaden och spår av barbiturater kan förekomma i modersmjölken.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Etanol 96 %  
Propylenglykol  
Bensylalkohol (E 1519)  
Nykockin (E 124)  
Vatten för injektionsvätskor

#### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

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

### **6.3 Hållbarhet**

Läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

1 injektionsflaska à 100 ml eller 1 injektionsflaska à 250 ml, injektionsflaska av typ II glas med bromobutylgummipropp och aluminiumlock i kartong.

12 injektionsflaskor à 100 ml eller 6 injektionsflaskor à 250 ml, injektionsflaska av typ II glas med bromobutylgummipropp och aluminiumlock i polystyrenbox.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Detta läkemedel är farligt för människa och djur. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

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

Alfasan Nederland BV  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Nederländerna

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

31357

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

Datum för första godkännandet: 16-01-2014

Datum för förnyat godkännande: 19-10-2017

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

02-06-2022

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

Receptberedning. Endast för veterinärt bruk.