

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dalmarelin 25 mikrog/ml injektioneste, liuos naudalle ja kanille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Lesireliini 25 mikrog (lesireliiniasetaattina)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
bentsyylialkoholi (E 1519)	20 mg
etikkahappo, väkevä (E 260)	
dinatriumfosfaattidodekahydraatti (E 339ii)	
natriumkloridi	
injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön liuos, jossa ei näkyviä hiukkasia.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (lehmä) ja kani.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lehmä

- Munasarjojen follikkelikystojen hoito.
- Aikaisen kiimakierron induktio alkaen 14 vuorokautta poikimisen jälkeen.
- Ovulaation induktio siemennyksen aikaan lyhyessä, hiljaisessa tai pitkittyneessä kiimassa.
- Ovulaation induktio sykleivilla lehmillä keinosiemennyksen yhteydessä ovulaatioajankohdan optimoimiseksi.
- Kiiman ja ovulaation induktio ja synkronointi prostaglandiini F2 α :n (PGF2 α) tai PGF2 α -analogin kanssa joko progesteronin kanssa tai ilman, naudan ajoitettujen keinosiemennysohjelmien osana.

Kani

- Ovulaation induktio.
- Tiinehtymisen parantaminen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Johtuen aivolisäkkeen puutteellisesta vastaanottokyvystä, eläinlääkevalmistetta tulisi annostella aikaiseen kiimakierron induktioon vasta 14 vuorokauden jälkeen poikimisesta ja ainoastaan lehmille, joiden munasarjat ovat normaalit. Ovulaation induktioon keinosiemennyksen yhteydessä (ajoitettujen keinosiemennysohjelmien osana tai ilman) tulisi eläinlääkevalmiste annostella aikaisintaan 35 vuorokautta poikimisen jälkeen.

OvSynch-ohjelma ei välttämättä ole yhtä tehokas hiehoilla kuin vanhemmilla lehmillä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläimet, joiden terveydentila on huono, johtuen sairaudesta, riittämättömästä ravinnonsaannista tai muista tekijöistä, voivat vastata hoitoon heikosti.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

- Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä GnRH-analogeille ja bentsyylialkoholille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.
- Lesireliini on osoitettu olevan sikiötoksinen rotilla; siksi raskaana olevien naisten ei tule käsitellä tätä eläinlääkevalmistettä. Hedelmällisessä iässä olevien naisten tulee antaa eläinlääkevalmistettä varoen.
- Vältä eläinlääkevalmisteen joutumista silmiin ja iholle. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä. Jos eläinlääkevalmistettä joutuu iholle, pese altistunut alue välittömästi saippualla ja vedellä, sillä lesireliini, kuten kaikki GnRH-analogit, saattaa imeytyä ihon läpi. Pese kädet käytön jälkeen.
- Eläinlääkevalmistettä annettaessa on varottava vahinkoinjektiota itseen varmistamalla, että eläimet on asianmukaisesti kiinnitetty ja injektioneula on suojattu injektion antamiseen asti. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.
- Älä syö, juo tai tupakoi, kun käsittelet eläinlääkevalmistettä.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta (lehmä) ja kani:

Ei tunnetta.

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. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteeseen.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Käyttöä ei suositella tiineyden aikana.

Voidaan käyttää laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen.

Annos riippuu indikaatiosta sekä eläinlajista:

Lehmä

- Munasarjojen follikkelikystojen hoito: 4 ml eläinlääkevalmistetta (100 mikrog lesireliiniä).
- Aikaisen kiimakierron induktio alkaen 14 vuorokautta poikimisen jälkeen: 2 ml eläinlääkevalmistetta (50 mikrog lesireliiniä).
- Ovulaation induktio siemennyksen aikaan lyhyessä, hiljaisessa tai pitkittyneessä kiimassa: 2 ml eläinlääkevalmistetta (50 mikrog lesireliiniä).
- Ovulaation induktio sykloivilla lehmillä keinosiemennyksen yhteydessä ovulaatioajankohdan optimoimiseksi: 2 ml eläinlääkevalmistetta (50 mikrog lesireliiniä). Kiiman havaitsemisen jälkeen, eläinlääkevalmiste tulisi annostella samaan aikaan keinosiemennyksen kanssa tai korkeintaan 8 tuntia aikaisemmin. Kiiman havaitsemisesta keinosiemennykseen ei saisi mennä 20 tuntia pidempää aikaa.
- Kiiman ja ovulaation induktio ja synkronointi prostaglandiini F2 α :n (PGF2 α) tai PGF2 α -analogin kanssa joko progesteronin kanssa tai ilman, naudan ajoitettujen keinosiemennysohjelmien osana: 2 ml eläinlääkevalmistetta (50 mikrog lesireliiniä).

Kliinisten tutkimusten tulosten ja tieteellisen kirjallisuuden perusteella lesireliiniä voidaan käyttää yhdessä prostaglandiini F2 α :n (PGF2 α) / PGF2 α -analogin kanssa joko progesteronin kanssa tai ilman, naudan ovulaation induktio- ja synkronointiohjelmissä (esim. OvSynch) yhdessä ajoitetun keinosiemennyksen kanssa.

Alla tiivistettynä OvSynch (GnRH/prostaglandin/GnRH) -ohjelma nautojen siemennyksessä ennalta määrättyä aikana ilman erityistä kiiman seurantaa:

Päivä 0 2 ml eläinlääkevalmistetta (50 mikrog lesireliini)

Päivä 7 PGF2 α / PGF2 α -analogi luteolyttisellä annoksella

Päivä 9 2 ml eläinlääkevalmistetta (50 mikrog lesireliini)

Siemennys 16 – 20 tuntia toisen lesireliini-injektion jälkeen tai havaittuun kiimaan, jos tätä aiemmin.

Alla tiivistettynä OvSynch-ohjelma yhdistettynä progesteronilisään nautojen siemennyksessä ennalta määrättyä aikana ilman erityistä kiiman seurantaa:

Päivä 0 Aseta progesteronia vapauttava kierukka vaginaan, annostelee 2 ml eläinlääkevalmistetta (50 mikrog lesireliini)

Päivä 7 Poista kierukka, annostelee PGF2 α / PGF2 α -analogi luteolyttisellä annoksella

Päivä 9 2 ml eläinlääkevalmistetta (50 mikrog lesireliini)

Siemennys 16 – 20 tuntia toisen lesireliini-injektion jälkeen tai havaittuun kiimaan, jos tätä aiemmin.

Muut ohjelmat voivat olla yhtä toimivia tilalla. Tilasta vastaavan eläinlääkärin tulee tehdä päätös käytettävästä ohjelmasta kunkin yksittäisen tilan olosuhteiden perusteella.

Kani

- Ovulaation induktio: 0,2 ml

- Tiinehtymisen parantaminen: 0,3 ml.

Hoito voidaan antaa 24 tuntia synnytyksen jälkeen.

Astuttaminen tai siementäminen tulee tehdä välittömästi valmisteen antamisen jälkeen.

Tulppaa ei tulisi lävistää yli 25 kertaa.

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

Haittavaikutuksia ei todettu naudoilla käytettäessä 3 kertaa ohjeannosta suurempaa annosta eikä kaneilla, kun käytettiin 2 kertaa ohjeannosta suurempaa annosta.

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: QH01CA92

4.2 Farmakodynamiikka

Lesireliini on gonadotropiinia vapauttavan hormonin (GnRH) synteettinen analogi.

Erona on D-tertleusiiniryhmän korvautuminen glysiinillä paikassa 6 ja glysiinin korvautuminen etyylamidiryhmällä paikassa 10, joten lesireliini on nonapeptidi.

Lesireliinin ja luonnollisen GnRH:n rakenteellisista eroista johtuen lesireliinimolekyylä sitoutuu voimakkaammin spesifisiin aivolisäkkeen reseptoreihin.

Gonadotropiinit vaikuttavat fysiologisesti follikkelin kypsymiseen, mikä johtaa ovulaatioon ja keltarauhasen syntymiseen munasarjoissa.

4.3 Farmakokineetiikka

Lihakseen annettuna lesireliini imeytyy nopeasti.

Eliminaatio plasmasta tapahtuu nopeasti, kun taas hormonaalinen vaikutus säilyy useita tunteja johtuen kyvystä sitoutua voimakkaasti reseptoreihin. Farmakokineettiset ominaisuudet riippuvat lajista ja annoksesta.

GnRH-analogit kumuloituvat pääasiassa maksaan, munuaisiin ja aivolisäkkeeseen, jolloin ne metaboloituvat entsyymaattisesti tuottaen biologisesti inaktiiveja yhdisteitä, jotka erittyvät edelleen virtsan kautta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

5.2 Kesto aika

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.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelossa lasinen (tyypin I tai II neutraalilasia) 4 ml:n, 10 ml:n tai 20 ml:n väritön injektiopullo, joka on suljettu tyypin I klooributyylilikumitulpalla ja alumiinisinetillä.

Pahvikotelossa 100 ml:n kokoontaitettava HDPE-säiliö, joka on suljettu tyypin I klooributyylilikumitulpalla ja alumiinisinetillä.

Pakkauskoot:

- Pahvikotelo, jossa yksi 4 ml:n injektiopullo
- Pahvikotelo, jossa kymmenen 4 ml:n injektiopulloa
- Pahvikotelo, jossa yksi 10 ml:n injektiopullo
- Pahvikotelo, jossa viisi 10 ml:n injektiopulloa
- Pahvikotelo, jossa yksi 20 ml:n injektiopullo
- Pahvikotelo, jossa yksi 100 ml:n kokoontaitettava säiliö

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

FATRO S.p.A.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

18522

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 22.03.2004

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

31.05.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dalmarelin 25 mikrog/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och kanin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller

Aktiv substans:

Lecirelin (som lecirelinacetat) 25 mikrog

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
bensylalkohol (E1519)	20 mg
ättiksyra, koncentrerad (E 260)	
dinatriumfosfatdodekahydrat (E 339ii)	
natriumklorid	
vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös lösning, utan synliga partiklar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur (ko) och kanin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Ko

- Behandling av cystiska ovarier.
- Tidig induktion av brunst fr.o.m. 14 dagar efter kalvning.
- Induktion av ovulation i samband med inseminering vid behandling av kort, tyst eller förlängd brunst.
- Induktion av ovulation hos nötkreatur med normal äggstockscyklicitet i samband med artificiell insemination för uppnående av optimal ovulationstidpunkt.
- Induktion och synkronisering av brunst och ovulation i kombination med prostaglandin F2 α (PGF2 α) eller -analog, med eller utan progesteron, som en del av program för artificiell insemination vid bestämd tidpunkt.

Kanin

- Induktion av ovulation.
- Förbättring av konceptionsfrekvens.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

P.g.a. hypofysens bristfälliga förmåga att reagera ska detta veterinärmedicinska läkemedel för induktion av tidig brunst doseras tidigast då 14 dagar förflutit efter kalvning och endast till kor med normalt fungerande äggstockar. Vid ovulationsinduktion i samband med artificiell inseminering ska detta veterinärmedicinska läkemedel ges tidigast 35 dygn efter kalvning (både som en del av program för inseminering vid bestämd tidpunkt och utan sådant program).

OvSynch-programmet är inte nödvändigtvis lika effektivt hos kvigor som hos äldre kor.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Djur vars hälsotillstånd är dåligt p.g.a. sjukdom, otillräcklig tillgång till föda eller p.g.a. andra faktorer, kan svara dåligt på behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

- Personer med känd överkänslighet mot gonadotropinfrisättande hormonanaloger (GnRH) och bensylalkohol bör undvika kontakt med detta veterinärmedicinska läkemedel.
- Lecirelin har visat sig vara fostertoxiskt hos råttor, och därför ska gravida kvinnor inte hantera detta veterinärmedicinska läkemedel. Kvinnor i fertil ålder bör administrera veterinärmedicinska läkemedlet med försiktighet.
- Undvik hud- och ögonkontakt med veterinärmedicinska läkemedlet. Om läkemedlet av misstag kommer i kontakt med ögonen, skölj noga med vatten. Vid hudkontakt med veterinärmedicinska läkemedlet, tvätta omedelbart området med tvål och vatten eftersom lecirelin, i likhet med alla GnRH-analoger, kan absorberas via huden. Tvätta händerna efter användning.
- Vid administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet ska försiktighet iakttas för att undvika oönskad självinjektion genom att försäkra att djurens rörelser är adekvat begränsade och nålen för administrering skyddad ända fram till själva injektionsögonblicket. Vid fall av oavsiktlig självinjektion ska läkare omedelbart uppsökas och bipacksedeln eller etiketten uppvisas.
- Ät, drick eller rök inte då du hanterar detta veterinärmedicinska läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej kända.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur (ko) och kanin:

Inga kända.

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 dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Användning rekommenderas inte under dräktighet.

Kan användas under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Doseringen varierar beroende på indikation och djurslag enligt följande:

Ko

- Vid behandling av cystiska ovarier: 4 ml av veterinärmedicinska läkemedlet (100 mikrog lecorelin).
- För tidig induktion av brunst fr.o.m. 14 dagar efter kalvning: 2 ml av veterinärmedicinska läkemedlet (50 mikrog lecorelin).
- Ovulationsinduktion vid insemineringen vid kort, tyst eller förlängd brunst: 2 ml av veterinärmedicinska läkemedlet (50 mikrog lecorelin).
- För induktion av ovulation hos nötkreatur med normal äggstockscyklicitet i samband med artificiell insemination för uppnående av optimal ovulationstidpunkt: 2 ml av veterinärmedicinska läkemedlet (50 mikrog lecorelin). Efter att brunst konstaterats, ska veterinärmedicinska läkemedlet doseras vid inseminationstillfället eller högst 8 timmar före insemination. Tiden mellan konstaterande av brunst och artificiell insemination får inte överskrida 20 timmar.
- För induktion och synkronisering av brunst och ovulation i kombination med prostaglandin F2 α (PGF2 α) eller PGF2 α -analog, med eller utan progesteron, som en del av program för artificiell insemination vid bestämd tidpunkt: 2 ml av veterinärmedicinska läkemedlet (50 mikrog lecorelin).

Enligt kliniska prövningar och vetenskaplig litteratur kan lecorelin användas i program för induktion och synkronisering av ovulation hos nötkreatur (t.ex. OvSynch) inför artificiell insemination vid bestämd tidpunkt i kombination med prostaglandin F2 α (PGF2 α)/ någon PGF2 α -analog och antingen tillsammans med progesteron eller utan detta.

Nedan en förkortad beskrivning av OvSynch-programmet (GnRH/prostaglandin/GnRH) för inseminering av nötkreatur vid bestämd tidpunkt och utan särskild uppföljning av djurens brunst:

Dag 0: 2 ml av veterinärmedicinska läkemedlet (50 mikrog lecorelin)

Dag 7: Luteolytisk dos av PGF2 α /någon PGF2 α -analog

Dag 9: 2 ml av veterinärmedicinska läkemedlet (50 mikrog lecorelin)

Inseminering 16–20 timmar efter den andra injektionen med lecorelin eller då brunst konstateras, om detta sker tidigare.

Nedan en förkortad beskrivning av OvSynch-programmet för inseminering av nötkreatur vid bestämd tidpunkt i kombination med progesteron och utan särskild uppföljning av djurens brunst:

Dag 0: Placera ett progesteronfrisättande inlägg i kons/kvigans vagina, dosera 2 ml av veterinärmedicinska läkemedlet (50 mikrog lecorelin)

Dag 7: Avlägsna inlägget, dosera en luteolytisk dos av PGF2 α /någon PGF2 α -analog

Dag 9: 2 ml av veterinärmedicinska läkemedlet (50 mikrog lecorelin).

Inseminering 16–20 timmar efter den andra injektionen med lecorelin eller då brunst konstateras, om detta sker tidigare.

Övriga program kan fungera lika väl på gården. Den veterinär som ansvarar för gårdens djurbesättning bör besluta vilket program som ska användas på basen av de individuella omständigheterna på gården i fråga.

Kanin

- Induktion av ovulation: 0,2 ml.
- Förbättring av konceptionsfrekvens: 0,3 ml.

Behandlingen kan utföras 24 timmar efter förlossningen.

Betäckning eller inseminering bör göras omedelbart efter preparatets administrering.

Injektionsflaskans propp bör inte penetreras fler än 25 gånger.

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

Inga biverkningar har konstaterats hos kor vid tre gånger större doser än riktdosen eller hos kaniner vid två gånger högre doser än riktdosen.

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 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjolk: Noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QH01CA92

4.2 Farmakodynamik

Lecirelin är en syntetisk analog till det kroppsegna gonadotropinfrisättande hormonet (GnRH).

Skillnaden är att D-tert-leucingruppen har ersatts med glycin på plats 6 och glycinet på plats 10 har ersatts med en etylamidgrupp, så lecirelin är en nonapeptid.

På grund av de strukturella skillnaderna mellan lecirelin och det kroppsegna GnRH binder sig lecirelin starkare till de specifika receptorerna i hypofysen.

Gonadotropinernas fysiologiska verkan medför mognad av folliklar vilket leder till ovulation och luteinisering i ovariet.

4.3 Farmakokinetik

Intramuskulärt administrerat lecirelin absorberas snabbt.

Elimineringen ur plasma sker snabbt, men den hormonella verkan kvarstår i flera timmars tid på grund av benägenheten till att kraftigt binda sig till receptorerna. De farmakokinetiska egenskaperna beror på djurslag och dos.

GnRH-analoger ackumuleras huvudsakligen i levern, njurarna och hypofysen, där de enzymatiskt metaboliseras och producerar biologiskt inaktiva föreningar som vidare utsöndras via urinen.

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.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong med injektionsflaska av färglöst glas (typ I eller typ II neutralglas) à 4 ml, 10 ml eller 20 ml och försedd med typ I klorbutylgummipropp samt aluminiumförsegling.

Pappkartong med hopfällbar behållare av HDPE à 100 ml, försedd med typ I klorbutylgummipropp och aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlekar:

- Pappkartong med 1 injektionsflaska à 4 ml
- Pappkartong med 10 injektionsflaskor à 4 ml
- Pappkartong med 1 injektionsflaska à 10 ml
- Pappkartong med 5 injektionsflaskor à 10 ml
- Pappkartong med 1 injektionsflaska à 20 ml
- Pappkartong med 1 hopfällbar behållare à 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda 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

FATRO S.p.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

18522

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 22.03.2004

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

31.05.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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