

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Sedastop vet 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml injektionestettä sisältää:

### Vaikuttava aine:

Atipametsolihydrokloridi 5,0 mg  
(vastaten 4,27 mg atipametsolia)

### Apuaine(et):

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E128) 1,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön, steriili vesiliuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

$\alpha_2$ -agonistien kuten medetomidiniin ja deksmedetomidiniin sedatiivisten ja kardiovaskulaaristen vaikutusten kumoamiseen koirilla ja kissoilla.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää:

-siitoselelmille

-eläimille, joilla on maksa-, munuais- tai sydänsairauksia

Katso myös kohta 4.7

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Normaalin nielemisrefleksin tulee olla palautunut, ennen kuin eläimelle tarjotaan ruokaa tai juomaa.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmisteen annon jälkeen eläinten on annettava levätä mahdollisimman rauhallisessa paikassa. Eläimiä ei saa jättää ilman tarkkailua heräämisen aikana.

Erilaisista annostussuosituksista johtuen tulee noudattaa varovaisuutta käytettäessä valmistetta muille kuin

kohde-eläimille.

Jos eläimelle on annettu (deks)medetomidiniin lisäksi muitakin rauhoittavia lääkkeitä, on muistettava, että niiden vaikutukset saattavat säilyä myös (deks)medetomidiniin vaikutusten kumoutumisen jälkeen. Atipametsoli ei kumoa ketamiinin vaikutusta, mikä saattaa aiheuttaa kouristuksia koirilla ja aikaansaada lihaskrampeja kissoilla, kun sitä käytetään yksinään. Atipametsolia saa antaa aikaisintaan 30-40 minuutin kuluttua samanaikaisesti käytettävän ketamiinin annostelusta.

### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääke valmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Atipametsolin voimakkaasta farmakologisesta vaikutuksesta johtuen valmisteen pääsyä iholle, silmiin tai limakalvoille on vältettävä. Jos valmistetta läikkyvä vahingossa, kontaminoitunut alue on pestävä välittömästi puhtaalla juoksevalla vedellä. Hakeudu lääkärin hoitoon mikäli ärsytys jatkuu. Riisu kontaminoituneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihoon.

Varovaisuutta tulee noudattaa valmisteen tahattoman nielemisen ja vahinkoinjektion välttämiseksi. Jos vahingossa nielet valmistetta tai injoiot sitä itseesi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

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

Ohimenevää verenpaineen laskua on todettu ensimmäisen 10 minuutin aikana atipametsolihydrokloridi-injektion jälkeen. Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä yliaktiivisuutta, takykardiaa, kuolaamista, poikkeavaa ääntelyä, lihasvapinaa, oksentelua, hengityksen kiihtymistä sekä virtsan ja ulosteen pidätysvaikeuksia. Erittäin harvinaisissa tapauksissa sedaatio saattaa ilmaantua uudelleen tai heräämiseen tarvittava aika ei lyhene atipametsolin antamisen jälkeen.

Kun pieniä annoksia käytetään kissoilla medetomidiniin tai deksmedetomidiniin vaikutusten osittaiseen kumoamiseen, tulee varautua hypotermian mahdollisuuteen (myös rauhoituksesta herättämisen yhteydessä).

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampikuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampikuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

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

Atipametsolin käyttöä tiineyden ja laktation aikana ei ole dokumentoitu riittävästi ja siksi valmistetta ei saa käyttää tiineille eikä imettäville eläimille.

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

Atipametsolin ja muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkeaineiden kuten diatsepaamin, asepromatsiinin tai opiaattien samanaikaista käyttöä ei suositella.

### **4.9 Annostus ja antotapa**

Kerta-annoksena lihakseen.

Atipametsolihydrokloridi annetaan 15 - 60 minuutin kuluttua medetomidini- tai deksmedetomidinihydrokloridin annostelusta.

Koira: lihakseen annettava atipametsolihydrokloridiannos (mikrog) on viisinkertainen aiemmin annettuun

medetomidinihydrokloridiannokseen tai kymmenkertainen aiemmin annettuun deksmedetomidinihydrokloridiannokseen verrattuna. Vaikuttavan aineen (atipametsolihydrokloridin) pitoisuus tässä valmisteessa on 5 kertaa suurempi kuin valmisteissa, jotka sisältävät 1 mg/ml medetomidinihydrokloridia tai 10 kertaa suurempi kuin valmisteissa, jotka sisältävät 0,5 mg deksmedetomidinihydrokloridia, joten kutakin valmistetta on annettava yhtä paljon.

#### **Koira:**

##### **Annosesimerkki**

<b>Medetomidini 1 mg/ml injektionesteen, liuoksen annos</b>	<b>Sedastop vet 5 mg/ml injektionesteen, liuoksen annos koirille</b>
0,04 ml/painokilo eli 40 mikrog/painokilo	0,04 ml/painokilo eli 200 mikrog/painokilo
<b>Deksmedetomidini 0,5 mg/ml injektionesteen, liuoksen annos</b>	<b>Sedastop vet 5 mg/ml injektionesteen, liuoksen annos koirille</b>
0,04 ml/painokilo eli 20 mikrog/painokilo	0,04 ml/painokilo eli 200 mikrog/painokilo

Kissa: lihakseen annettava atipametsolihydrokloridiannos (mikrog) on 2,5-kertainen aiemmin annettuun medetomidinihydrokloridiannokseen tai viisinkertainen aiemmin annettuun deksmedetomidinihydrokloridiannokseen verrattuna. Vaikuttavan aineen (atipametsolihydrokloridin) pitoisuus tässä valmisteessa on 5 kertaa suurempi kuin valmisteissa, jotka sisältävät 1 mg/ml medetomidinihydrokloridia tai 10 kertaa suurempi kuin valmisteissa, jotka sisältävät 0,5 mg deksmedetomidinihydrokloridia, joten valmistetta on annettava puolet aikaisemmin annetun medetomidinin tai deksmedetomidinin annoksesta.

#### **Kissa:**

##### **Annosesimerkki**

<b>Medetomidini 1 mg/ml injektionesteen, liuoksen annos</b>	<b>Sedastop vet 5 mg/ml injektionesteen, liuoksen annos kissoille</b>
0,08 ml/painokilo eli 80 mikrog/painokilo	0,04 ml/painokilo eli 200 mikrog/painokilo
<b>Deksmedetomidini 0,5 mg/ml injektionesteen, liuoksen annos</b>	<b>Sedastop vet 5 mg/ml injektionesteen, liuoksen annos kissoille</b>
0,08 ml/painokilo eli 40 mikrog/painokilo	0,04 ml/painokilo eli 200 mikrog/painokilo

Heräämiseen tarvittava aika lyhenee noin 5 minuuttiin. Eläin palautuu liikuntakykyiseksi noin kymmenen

minuutin kuluttua valmisteen antamisen jälkeen.

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

Atipametsolihydrokloridin yliannostus voi aiheuttaa ohimenevää takykardiaa ja ylivireyttä (ylivilkkautta, lihasvapinaa). Nämä oireet voidaan kumota tavanomaista kliinistä annosta pienemmällä (deks)medetomidinihydrokloridiannoksella.

Ylivilkkautta ja lihasvapinaa saattaa esiintyä mikäli atipametsolihydrokloridia annetaan vahingossa eläimelle, jolle ei ole annettu aikaisemmin (deks)medetomidinihydrokloria. Oireet saattavat kestää noin 15 minuutin ajan.

Kissan ylivireyttä hoidetaan parhaiten vähentämällä ulkoisia ärsykejä.

#### 4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi:

QV03AB90

Farmakoterapeuttinen ryhmä:

$\alpha_2$ -reseptoriantagonistit (vastalääke)

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Atipametsoli on voimakas ja selektiivinen  $\alpha_2$ -reseptoreita salpaava aine ( $\alpha_2$ -antagonisti), joka lisää noradrenaliini-välittäjäaineen vapautumista sekä keskus- että ääreishermostossa. Seurauksena on sympaattisen hermoston aktivoituminen ja siitä johtuva keskushermoston aktivoituminen. Muut farmakodynaamiset vaikutukset (mm. sydämeen ja verisuonistoon kohdistuvat vaikutukset) ovat lieviä, mutta ohimenevää verenpaineen laskua voi esiintyä ensimmäisen 10 minuutin aikana atipametsolihydrokloridi-injektion antamisesta.

Atipametsoli on  $\alpha_2$ -antagonisti, joten se kykenee kumoamaan (tai ehkäisemään)  $\alpha_2$ -reseptoreita aktivoivan medetomidiniin tai deksmedetomidiniin vaikutukset. Atipametsoli kumoo (deks)medetomidinihydrokloridin rauhoittavat vaikutukset koirilla ja kissoilla ja saattaa nostaa sydämen syketiheyttä ohimenevästi.

#### 5.2 Farmakokineetiikka

Atipametsolihydrokloridi imeytyy nopeasti lihakseen annetun injektion jälkeen. Huippupitoisuudet keskushermostossa saavutetaan 10 - 15 minuutissa. Jakautumistilavuus ( $V_d$ ) on noin 1 - 2,5 l/kg. Atipametsolihydrokloridin puoliintumisaika ( $t_{1/2}$ ) on ilmoitettu olevan noin 1 tunti. Atipametsolihydrokloridi metaboloituu nopeasti ja täydellisesti. Metaboliitit erittyvät pääasiassa virtsaan ja vähäisessä määrin ulosteeseen.

### 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

#### 6.1 Apuaineet

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E 218)

Natriumkloridi

Suolahappo (pH:n säätöön)

Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

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

Katso myös kohta 4.8.

## **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa.  
Säilytä valolta suojassa.  
Ei saa jäätyä

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

10 ml injektio nestettä sisältävä, kirkas (tyyppi I) lasipullo, jossa on bromobutyylimuutospöytä (tyyppi I).  
Pahvikotelo, jossa yksi 10 ml:n injektio pullo.  
Pahvikotelo, jossa viisi 10 ml:n injektio pulloa.  
Pahvikotelo, jossa kymmenen 10 ml:n injektio pulloa.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

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

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

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Alankomaat

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

27477

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

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

21.02.2022

**MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Sedastop vet. 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller:

#### Aktiv substans:

Atipamezolhydroklorid                    5,0 mg  
(motsvarande 4,27 mg atipamezol)

#### Hjälpämne:

Metylparahydroxibensoat                    1,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.  
Klar, färglös, steril vattenlösning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund och katt.

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

Atipamezolhydroklorid är indicerad för att upphäva de sedativa effekterna och kardiovaskulära effekterna efter bruk av  $\alpha$ 2-agonist som medetomidin och dexmedetomidin hos hund och katt.

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte till:

- Avelsdjur
- Djur med lever-, njur- eller hjärtsjukdom

Se även avsnitt 4.7

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Tillse att djurets sväljreflexer är fullt återställda innan det tillåts att äta eller dricka.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Sedan läkemedlet administrerats bör djuren få vila i en tyst omgivning. Under återhämningsperioden skall djuren inte lämnas utan tillsyn.

På grund av olika dosrekommendationer skall försiktighet iakttas om produkten administreras till ej godkända djurslag.

Om andra sedativa läkemedel än medetomidin använts, kan effekterna av dessa läkemedel bestå sedan effekten av (dex)medetomidin upphävts.

Atipamezol upphäver inte effekten av ketamin, vilket kan orsaka anfall hos hund och utlösa kramp hos katt om det används som monoterapi. Atipamezol får inte administreras tidigare än 30 - 40 minuter efter samtidig administrering av ketamin.

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

På grund av den kraftfulla farmakologiska aktiviteten hos atipamezol skall kontakt med hud, ögon och slemhinnor undvikas. Vid oavsiktligt spill skall det utsatta området genast sköljas med rikligt med rent, rinnande vatten. Uppsök läkare om irritation kvarstår. Ta av kontaminerade klädesplagg som är i direkt kontakt med huden.

Undvik oavsiktligt intag eller självinjektion. Vid oavsiktligt intag eller självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln.

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

En övergående hypotensiv effekt har observerats inom de första 10 minuterna efter administrering av atipamezolhydroklorid. I sällsynta fall kan hyperaktivitet, takykardi, dregling, atypiska läten, muskeldarrningar, kräkningar, ökad andningsfrekvens, okontrollerad urinering och okontrollerad defekation förekomma. I mycket sällsynta fall kan sedering återkomma eller så förkortas inte tiden för återhämtning efter administrering av atipamezol.

När små doser används till katt för att delvis upphäva effekterna av medetomidin eller dexmedetomidin, skall katten skyddas mot eventuell hypotermi (även vid uppvaknande ur sedering).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

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

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

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

Samtidig administration av atipamezol och andra läkemedel med verkan på centrala nervsystemet, som t.ex. diazepam, acepromazin eller opiater, rekommenderas inte.

### **4.9 Dos och administreringsätt**

Intramuskulär engångsdos.

Atipamezolhydroklorid administreras 15 - 60 minuter efter administrering av medetomidin- eller



dexmedetomidinhydroklorid.

**Hund:** Den intramuskulära dosen atipamezolhydroklorid (i µg) är fem gånger så hög som den tidigare givna dosen av medetomidinhydroklorid eller tio gånger så hög som dosen av dexmedetomidinhydroklorid. Eftersom koncentrationen av det verksamma ämnet (atipamezolhydroklorid) i den här produkten är fem gånger så hög som i preparat innehållande 1 mg medetomidinhydroklorid per ml och 10 gånger så hög som i preparat innehållande 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid, skall den administrerade volymen vara densamma.

#### Dosexempel för hund:

<b>Medetomidin 1 mg/ml injektionsvätska, lösning, dosering</b>	<b>Sedastop vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund, dosering</b>
0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 40 µg/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 200 µg/kg kroppsvikt
<b>Dexmedetomidin 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning, dosering</b>	<b>Sedastop vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund, dosering</b>
0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 20 µg/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 200 µg/kg kroppsvikt

**Katt:** Den intramuskulära dosen atipamezolhydroklorid (i µg) är 2,5 gånger så hög som den tidigare givna dosen medetomidinhydroklorid eller fem gånger så hög som dosen av dexmedetomidinhydroklorid. Eftersom koncentrationen av det verksamma ämnet (atipamezolhydroklorid) i den här produkten är fem gånger så hög som i preparat innehållande 1 mg medetomidinhydroklorid per ml och 10 gånger så hög som i preparat innehållande 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid, skall halva mängden av produkten administreras i jämförelse med tidigare administrerat medetomidin eller dexmedetomidin.

#### Dosexempel för katt:

<b>Medetomidin 1 mg/ml injektionsvätska, lösning, dosering</b>	<b>Sedastop vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt, dosering</b>
0,08 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 80 µg/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 200 µg/kg kroppsvikt
<b>Dexmedetomidin 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning, dosering</b>	<b>Sedastop vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt, dosering</b>
0,08 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 40 µg/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 200 µg/kg kroppsvikt

Återhämtningstiden reduceras till cirka 5 minuter. Djuret återgår till normalt tillstånd inom 10 minuter efter administrering av preparatet.

#### 4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt

Överdoser av atipamezolhydroklorid kan ge övergående takykardi och överdriven vaksamhet (hyperaktivitet, muskeldarrningar). Vid behov kan dessa symtom upphävas genom administrering av (dex)medetomidinhydroklorid i en dos som är lägre än den sedvanliga kliniska dosen. Om atipamezolhydroklorid oavsiktligt injiceras till djur som inte behandlats med (dex)medetomidinhydroklorid, kan hyperaktivitet och muskeldarrningar förekomma. Dessa effekter kan kvarstå cirka 15 minuter. Överdriven vaksamhet hos katt behandlas bäst genom att minimera externa stimuli.

#### 4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp:  $\alpha_2$ -receptorantagonist (antidot)  
ATCvet-kod: QV03AB90

## 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Atipamezol är en potent och selektiv  $\alpha_2$ -receptorblockare ( $\alpha_2$ -antagonist) som befrämjar frisättningen av neurotransmittorsubstansen noradrenalin såväl i det centrala som i det perifera nervsystemet. Som en följd av sympatisk aktivering leder detta till aktivering av det centrala nervsystemet. I övrigt är den farmakodynamiska inverkan t.ex. på det kardiovaskulära systemet lindrig – men en övergående sänkning av blodtrycket kan förekomma inom de första 10 minuterna efter injektion av atipamezolhydroklorid.

I egenskap av  $\alpha_2$ -antagonist kan atipamezol eliminera (eller hämma) effekterna av  $\alpha_2$ -agonisterna medetomidin eller dexmedetomidin. Således upphäver atipamezol de sedativa effekterna som (dex)medetomidinhydroklorid ger hos hund och katt, vilket kan ge en övergående hjärtfrekvensökning.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Atipamezolhydroklorid upptas snabbt efter intramuskulär administration. Den maximala koncentrationen uppnås i centrala nervsystemet inom 10–15 minuter. Distributionsvolymen ( $V_d$ ) är cirka 1–2,5 l/kg. Halveringstiden ( $t_{1/2}$ ) för atipamezolhydroklorid anges till cirka 1 timme. Atipamezolhydroklorid metaboliseras snabbt och fullständigt. Metaboliterna utsöndras huvudsakligen med urinen och med små mängder i feces.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E 218)  
Natriumklorid  
Saltsyra (för pH-justering)  
Natriumhydroxid (för pH-justering)  
Vatten för injektionsvätskor

### 6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel i samma injektionsspruta.  
Se även avsnitt 4.8.

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.  
Ljuskänsligt.  
Får ej frysas.

### 6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska i genomskinligt glas (typ I) med brombutylgummipropp (typ I) innehållande 10 ml injektionsvätska, lösning.

Kartong med 1 injektionsflaska innehållande 10 ml injektionsvätska, lösning.  
Kartong med 5 injektionsflaskor innehållande 10 ml injektionsvätska, lösning.  
Kartong med 10 injektionsflaskor innehållande 10 ml injektionsvätska, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

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

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederländerna

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

27477

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

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

21.02.2022

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

Ej relevant.