

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Alizin 30 mg/ml injektioneste, liuos koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Aglepristoni.....30 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Etanoli, vedetön
Maapähkinäöljy, puhdistettu

Kirkas, keltainen, öljymäinen liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira (narttu).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tiineet nartut: abortin induktio enintään 45 päivää parittelun jälkeen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää koirille, joiden maksan tai munuaisten toiminta on heikentynyt, diabeettisille eläimille tai huonokuntoisille koirille.

Ei saa käyttää koirille, joilla on joko manifestoitunut tai latentti hypoadrenokortisismi (Addisonin tauti) tai koirille, joilla on geneettistä taipumusta hypoadrenokortikismiin.

Ei saa käyttää koirille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä aglepristonille tai eläinlääkkeen apuaineelle.

3.4 Erityisvaroitukset

Harvinaisia tehottomuutta (> 0,01 % – < 0,1 %) koskevia tapauksia on raportoitu lääketurvaseurannassa. Vältä Alizin-valmisteen käyttöä ennen kiiman loppumista ja vältä uutta parittelua ennen kiiman loppumista, jotta voidaan vähentää odotetun tehon puuttumisen mahdollisuutta.

Vahvistetusti tiineillä nartuilla havaittiin kenttätutkimuksissa osittainen abortti 5 %:ssa tapauksista. Perusteellinen kliininen tutkimus on suositeltava sen varmistamiseksi, että kohtu on täysin tyhjentynyt. Ihannetapauksessa tutkimus tulisi suorittaa ultraäänellä. Tämä tutkimus on tehtävä 10 päivää hoidon jälkeen ja vähintään 30 päivää parittelun jälkeen.

Osittaisessa abortissa, tai tapauksissa joissa aborttia ei tapahdu lainkaan, uusintahoitoa voidaan suositella 10 päivää hoidon jälkeen, päivien 30 ja 45 välillä parittelun jälkeen. Leikkausta on myös harkittava.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erytyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska saatavilla ei ole tietoja, eläinlääkettä on käytettävä varoen koirilla, joilla on krooninen obstruktiivinen hengitystiesairaus ja/tai sydän- ja verisuonitauti, erityisesti bakteeriperäinen endokardiitti.

Kuolemantapauksia on raportoitu valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeavan käytön jälkeen vakavasti sairaille nartuilla kohtuinfektioiden yhteydessä. Syy-yhteyttä on vaikea määrittää, mutta se on epätodennäköinen.

Paritelleista nartuista jopa 50 % ei tule tiineeksi. Tarpeettoman käsittelyn mahdollisuus on otettava huomioon eläinlääkkeen hyöty-riskisuhdetta arvioitaessa.

Narttuja, jotka ovat edelleen tiineinä hoidosta huolimatta, on seurattava, koska pentujen elinkelpoisuus voi vaarantua.

Hoidon mahdollisia pitkäaikaisvaikutuksia ei ole tutkittu.

Omistajia on neuvottava ottamaan yhteyttä eläinlääkəriin, jos heidän koirallaan on seuraavia merkkejä hoidon jälkeen:

- purulentti tai hemorraginen emätinvuoto
- pitkittynyt emätinvuoto, joka kestää yli 3 viikkoa.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Norsteroideja käytetään ihmisillä keskenmenon aikaansaamiseen. Tahaton injektio voi olla erityinen vaara naisille, jotka ovat raskaana, suunnittelevat raskautta tai joiden raskausstatusta ei tunneta. Eläinlääkettä käsittelevän eläinlääkärin ja koiraan käsittelevän henkilön on noudatettava varovaisuutta, jotta vältetään vahingossa tapahtuvalta injektiolta. Raskaana olevien naisten tulee antaa eläinlääkettä varoen. Tämä on öljypohjainen eläinlääke, joka voi aiheuttaa pitkittyneitä paikallisia reaktioita injektio kohdassa. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkäriin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Hedelmällisessä iässä olevien naisten tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa tai käyttää kertakäyttöisiä muovikäsineitä antaessaan eläinlääkettä.

Erytyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira (narttu).

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan tulehdus ¹ , injektio kohdan kipu ^{2, 3} Injektiokohdan turvotus ³ , injektio kohdan paksuuntuminen ³ Suurentunut imusolmuke (paikallinen) ³ Anoreksia, masennus Kiihottuneisuus Ripuli
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta)	Muuttuneet hematologiset parametrit (neutrofilia, neutropenia, trombosytoosi, kohonnut hematokriitti,

eläimestä):	alentunut hematokriitti, lymfosytoosi, lymfopenia) ⁴ Muuttuneet biokemialliset parametrit (kohonnut veren ureatyyppi [BUN], kohonnut kreatiniini, hyperkloremia, hyperkalemia, hypernatremia, kohonnut alaniiniaminotransferaasi [ALAT], kohonnut seerumin alkalinen fosfataasi [AFOS], kohonnut aspartaattiaminotransferaasi [ASAT]) ⁴ Kohdun infektiio, paluu kiimaan ⁵ Oksentelu
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Yliherkkyysoreaktio
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Injektiokohdan haavauma ³
Määrittelemätön esiintyvyys:	Synnytyksen fysiologiset merkit (kuten sikiön ulostyöntyminen, emätinvuoto, vähentynyt ruokahalu, levottomuus ja matorauhasten turvotus) ⁶

¹ Pistoskohdassa reaktion koko ja voimakkuus annetun eläinlääkkeen määrästä riippuen.

² Pistoksen aikana ja pian sen jälkeen.

³ Kaikki paikalliset reaktiot ovat palautuvia ja häviävät yleensä 28 päivän kuluessa injektioista.

⁴ Muutokset ovat aina ohimeneviä ja palautuvia.

⁵ Aikainen paluu kiimaan (kiimaväli lyheni 1–3 kuukaudella).

⁶ Liittyy aborttiin nartuilla, joita on hoidettu 20 tiineyspäivän jälkeen.

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 myös pakkauselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Ei saa antaa tiineille nartuille, ellei tiineyden keskeyttäminen ole toivottavaa.

Ei saa antaa nartulle, kun parittelusta on kulunut yli 45 päivää.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Koska saatavilla ei ole tietoja, aglepristonin ja ketokonatsolin, itrakonatsolin ja erytromysiinin yhteisvaikutuksen riski voi olla olemassa.

Koska aglepristoni on antiglukokortikoidi, se voi vähentää glukokortikoidihoidon vaikutusta.

Mahdollisia yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ei ole tutkittu.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle.

Anna 10 mg/kg aglepristonin, joka vastaa 0,33 ml eläinlääkettä painokiloa kohti, kahdesti 24 tunnin välein.

Nartun paino	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
--------------	------	------	------	-------	-------	-------	-------

Eläinlääkkeen määrä	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml
---------------------	------	------	------	------	------	-------	-------

Vaikeita paikallisia reaktioita voidaan välttää, jos eläinlääke annetaan niskaan. Injektiokohdan kevyttä hierontaa suositellaan.

Suurikokoisille nartuille suositellaan pistämään enintään 5 ml yhteen kohtaan.

Tämä eläinlääke ei sisällä antimikrobista säilöntäainetta. Pyyhi injektiopullon kuminen tulppa ennen kunkin annoksen ottamista. Käytä kuivaa, steriiliä neulaa ja ruiskua.

Kun eläinlääke on annettu koirille, abortti (tai resorptio) tapahtuu 7 päivän kuluessa.

Tulppa voidaan läpäistä turvallisesti enintään 10 kertaa.

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

30 mg/kg eli 3 kertaa suositeltua annosta suurempi annos nartuilla ei aiheuttanut havaittavia haittavaikutuksia lukuun ottamatta paikallisia tulehdusreaktioita, jotka liittyivät suurempiin injektioilavuuksiin.

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

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QG03XB90

4.2 Farmakodynamiikka

Aglepristoni on synteettinen steroidi, joka estää progesteronin vaikutusta kilpailemalla tämän hormonin kanssa kohdun reseptorien tasolla, mikä johtaa tiineyden keskeytymiseen (tai resorptioon) 7 päivän kuluessa lääkityksen jälkeen.

Aglepristoni ei muuta progesteronin, prostaglandiinien, oksitosiinin tai kortisolin pitoisuutta plasmassa 24 tunnin kuluessa sen antamisesta, mutta se aiheuttaa prolaktiinin erittymisen 12 tunnin kuluessa.

In vitro, aglepristonin affiniteetti progesteronireseptoreihin koiran kohdussa on 3 kertaa suurempi kuin progesteronilla.

Glukokortikoidireseptoreihin kohdistuva aglepristonin suhteellinen sitoutumisaffiniteetti on samanlainen kuin deksametasonilla, mutta aglepristonilla on antagonistisia ominaisuuksia.

4.3 Farmakokineetiikka

Kun on annettu 2 injektiota 10 mg/kg/vrk 24 tunnin välein, enimmäispitoisuus (noin 280 ng/ml) saavutetaan 2,5 päivän kuluttua. Keskimääräinen viipymä on noin 6 päivää: tämä jakso sisältää keskimääräisen absorptioajan pistoskohdasta.

Radioaktiivisuuden erittyminen on hyvin hidasta 10 mg/kg:n radioleimatun annoksen antamisen jälkeen. Vain 60 % annetusta annoksesta erittyy ensimmäisten 10 päivän aikana ja noin 80 % 24 päivän aikana.

Erittyminen tapahtuu pääasiassa ulosteen kautta (noin 90 %).

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: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Jos ilmeistä kasvua tai värimuutoksia ilmenee, eläin lääke on hävitettävä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Väritön injektio pullo (lasi, tyyppi II) sisältäen 5 ml, 10 ml tai 30 ml, ja joka on suljettu bromibutyylitulpa lla ja alumiinikorkilla.

Pakkaus koot:

- pahvikotelo, jossa on 1 injektio pullo, jossa on 5 ml, 10 ml tai 30 ml
- pahvikotelo, jossa on 10 injektio pulloa, joissa kussakin on 10 ml.

Kaikkia pakkaus kokoja 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

Virbac

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

18641

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11/06/2004

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

17.03.2023

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

Alizin 30 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Aglepriston.....30 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Etanol, vattenfri
Jordnötsolja, raffinerad

Klar, gul, oljig lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund (tik).

3.2 Indikationer för varje djurslag

Dräktiga tikar: framkallande av abort upp till 45 dagar efter parning.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till hundar med nedsatt lever- eller njurfunktion, till djur med diabetes eller till hundar med dålig hälsa.

Använd inte till hundar med antingen manifest eller latent hypoadrenokorticism (Addisons sjukdom) eller till hundar med genetisk predisposition för hypoadrenokorticism.

Använd inte till hundar med känd överkänslighet mot aglepriston eller det veterinärmedicinska läkemedlets hjälpämne.

3.4 Särskilda varningar

Sällsynta fall av bristande effekt (>0,01 % till < 0,1 %) har rapporterats som en del av säkerhetsuppföljningen. För att minska risken för brist på förväntad effekt, undvik användning av Alizin tills efter slutet av brunsten och undvik ny parning före slutet av brunsten.

Hos tikar som bekräftats dräktiga observerades en partiell abort i 5 % av fallen i fältförsök. En grundlig klinisk undersökning rekommenderas alltid för att bekräfta att innehållet i livmodern är helt evakuerat. Helst ska undersökningen utföras med ultraljud. Undersökningen ska utföras 10 dagar efter behandling och minst 30 dagar efter parning.

Vid partiell abort eller ingen abort kan upprepad behandling rekommenderas 10 dagar efter behandling, mellan dag 30 och dag 45 efter parning. Kirurgi bör också övervägas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

I avsaknad av tillgängliga data ska det veterinärmedicinska läkemedlet användas med försiktighet till hundar med kronisk obstruktiv luftvägssjukdom och/eller hjärt-kärlsjukdom, särskilt bakteriell endokardit.

Dödsfall har rapporterats efter off-label användning till allvarligt sjuka tikar med livmoderinfektioner. Ett orsakssamband är svårt att avgöra men är osannolikt.

I upp till 50 % av tikarna följs inte parning av dräktighet. Möjligheten att en tik kan behandlas i onödan bör därför beaktas vid utvärderingen av det veterinärmedicinska läkemedlets nytta/riskförhållande.

Tikar som förblir dräktiga trots behandling bör övervakas, eftersom valparnas livskraft kan äventyras.

Möjliga långtidseffekter av behandlingen har inte studerats.

Ägare bör rådask att rådfråga sin veterinär om deras hund uppvisar följande tecken efter behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet:

- purulenta eller hemorragiska vaginala flytningar
- långvarig vaginal flytning som varar i mer än 3 veckor.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Norsteroider används hos människor för att framkalla abort. Oavsiktlig injektion kan vara en särskild risk för kvinnor som är gravida, avser att bli gravida eller vars graviditetsstatus är okänd. Veterinären ska vara försiktig vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet och den person som håller fast hunden för att undvika oavsiktlig injektion. Gravida kvinnor ska administrera det veterinärmedicinska läkemedlet med försiktighet. Detta är ett oljebaserat veterinärmedicinskt läkemedel som kan orsaka långvariga lokala reaktioner på injektionsstället. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Kvinnor i fertil ålder ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet eller ha engångshandskar av plast vid administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund (tik).

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Inflammation vid injektionsstället ¹ , smärta vid injektionsstället ^{2,3} Ödem vid injektionsstället ³ , förtjockning vid injektionsstället ³ Förstorad lymfkörtel (lokalt) ³ Aptitlöshet, depression Excitation
--	---

	Diarré
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Förändrade hematologiska parametrar (neutrofil, neutropeni, trombocytos, förhöjt hematokritvärde, minskat hematokritvärde, lymfocytos, lymfopeni) ⁴ Förändrade biokemiska parametrar (förhöjt blodurea [BUN], förhöjt kreatinin, hyperkloremi, hyperkalemi, hypernatremi, förhöjt alaninaminotransferas [ALAT], förhöjt alkaliskt fosfatas i serum [SAP], förhöjt aspartataminotransferas [ASAT]) ⁴ Infektion i livmodern, återgång till brunst ⁵ Kräkningar
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Sår vid injektionsstället ³
Obestämd frekvens:	Fysiologiska tecken på förlossning (utdrivning av foster, flytningar från slidan, minskad aptit, rastlöshet och mjölkstockning) ⁶

¹ Vid injektionsstället, reaktionens storlek och intensitet beroende på volymen av det veterinärmedicinska läkemedlet som administrerats.

² Under och kort efter injektionen.

³ Alla lokala reaktioner är reversibla och försvinner vanligtvis inom 28 dagar efter injektionen.

⁴ Ändringarna är alltid övergående och reversibla.

⁵ Tidig återgång till brunst (brunstintervallet förkortat med 1 till 3 månader).

⁶ Uppstår i samband med abort hos tikar behandlade efter 20 dagars dräktighet.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna 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:

Administrera inte till dräktiga tikar om det inte är önskvärt att avbryta dräktigheten.

Administrera inte till tikar efter den 45:e dagen efter parning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

I avsaknad av tillgängliga data kan det finnas en risk för läkemedelsinteraktion mellan aglepriston och ketokonazol, itrakonazol och erytromycin.

Eftersom aglepriston är en anti-glukokortikoid kan det minska effekten av behandling med glukokortikoider.

Möjliga interaktioner med andra läkemedel har inte studerats.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Administrera 10 mg per kg kroppsvikt aglepriston, motsvarande 0,33 ml av läkemedlet per kg kroppsvikt, två gånger med 24 timmars mellanrum.

Tikens vikt	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Det veterinärmedicinska läkemedlets volym	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Svåra lokala reaktioner kan undvikas om det veterinärmedicinska läkemedlet administreras i nackskinnet. En lätt massage av injektionsstället rekommenderas.

För stora tikar rekommenderas att högst 5 ml injiceras på ett och samma ställe.

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller inget antimikrobiellt konserveringsmedel. Torka av gummiproppen innan du drar upp en dos. Använd en torr, steril nål och spruta.

Efter administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet till hundar sker abort (eller resorption) inom 7 dagar.

Gummiproppen kan punkteras säkert upp till 10 gånger.

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

Administrering av 30 mg/kg, dvs. 3 gånger den rekommenderade dosen, till tikar visade inga biverkningar, förutom lokala inflammatoriska reaktioner, relaterade till de större injicerade volymerna.

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

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QG03XB90

4.2 Farmakodynamik

Aglepriston är en syntetisk steroid som motverkar effekten av progesteron genom att konkurrera med detta hormon på nivån av livmoderreceptorerna, vilket resulterar i abort (eller resorption) inom 7 dagar efter administrering.

Aglepriston ändrar inte plasmakoncentrationen av progesteron, prostaglandiner, oxytocin eller kortisol inom 24 timmar efter administreringen, men det inducerar en utsöndring av prolaktin inom 12 timmar.

In vitro är aglepristons affinitet för progesteronreceptorerna i hundens livmoder 3 gånger högre än progesteronets affinitet.

Den relativa bindningsaffiniteten mellan aglepriston och glukokortikoidreceptorer liknar den hos dexametason, men aglepriston har antagonistiska egenskaper.

4.3 Farmakokinetik

Efter 2 injektioner på 10 mg/kg/dag med 24 timmars intervall uppnås maximal koncentration (ca 280 ng/ml) efter 2,5 dagar. Den genomsnittliga varaktigheten är cirka 6 dagar: denna period inkluderar den genomsnittliga absorptionstiden från injektionsstället.

Efter administrering av en radiomärkt dos på 10 mg/kg är utsöndringen av radioaktivitet mycket långsam. Endast 60 % av den administrerade dosen utsöndras under de första 10 dagarna och cirka 80 % under 24 dagar.

Utsöndringen sker huvudsakligen via avföringen (cirka 90 %).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Om någon uppenbar tillväxt eller missfärgning uppstår ska det veterinärmedicinska läkemedlet kasseras.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Färglösa injektionsflaskor (glas, typ II), 5 ml, 10 ml eller 30 ml med bromobutylproppar och aluminiumkapsyl.

Förpackningar:

- pappkartong innehållande 1 injektionsflaska med 5 ml, 10 ml eller 30 ml
- pappkartong innehållande 10 injektionsflaskor med 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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

Virbac

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

18641

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 11/06/2004

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

17.03.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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