

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Trymox vet 150 mg/ml injektioneste, suspensio naudoille, lampaille, sioille, koirille, kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Amoksisilliini 150 mg
(vastaa 172 mg amoksisilliinitrihydraattia)

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.
Valkoinen tai melkein valkoinen öljysuspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, lammas, sika, koira, kissa

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Amoksisilliinille herkkien bakteerien aiheuttamien ruuansulatuskanavan, hengitysteiden, virtsa- ja sukupuolielinten, ihon ja pehmytkudosten infektioiden hoitoon.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa laskimoon eikä selkäydinnesteeseen

Ei saa antaa kaneille, hamstereille, gerbiileille tai marsuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä penisilliineille, kefalosporiineille tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Tuote ei tehoa beetalaktamaasia tuottaviin organismeihin.

Täydellinen ristiresistenssi on osoitettu amoksisilliinin ja muiden penisilliinien, erityisesti aminopenisilliinien, välillä.

Valmisteen/amoksisilliinin käyttöä on harkittava huolellisesti, kun mikrobilääkeherkkyysmäärityksessä on todettu resistenssi penisilliineille, sillä valmisteen teho voi tällöin olla alentunut.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmisteen käytön tulee perustua eläimestä eristettyjen bakteerien herkkyysmääritykseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikallisiin (alueellisiin, tilakohtaisiin) epidemiologisiin tietoihin kohdebakteerien herkkydestä.

Viralliset kansalliset ja alueelliset antimikrobiohjeet on huomioitava käytettäessä valmistetta.

Valmisteen käyttö, joka poikkeaa valmisteyhteenvedossa annetuista ohjeista, voi lisätä amoksisilliinille resistenttien bakteerien prevalenssia ja heikentää muiden penisilliinien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmistetta on käsiteltävä varoen tahattoman itseinjektion välttämiseksi. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen.

Penisilliinit ja kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injektion, hengittämisen, nielemisen tai ihokosketuksen jälkeen. Yliherkkyys penisilliineille voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiineille ja päinvastoin. Allergiset reaktiot näille aineille voivat joskus olla vakavia.

1. Älä käsittele tätä valmistetta, jos tiedät olevasi herkistynyt sille tai sinua on kehoitettu olemaan työskentelemättä tällaisten valmisteiden kanssa.
2. Jotta vältät altistumisen valmisteelle, käsittele sitä erittäin huolellisesti ja noudata kaikkia suositeltuja varotoimia.
3. Jos sinulla ilmenee altistumisen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä tämä varoitus lääkärille. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita, jotka edellyttävät kiireellistä lääkärin hoitoa.

Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä allergisia reaktioita, joiden vaikeusaste vaihtelee lievistä ihoreaktioista, kuten nokkosihottumasta anafylaktiseen sokkiin.

Jos allergisia reaktioita ilmenee, hoito on lopetettava ja oireiden mukainen hoito on aloitettava.

Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä amoksisilliinin injisoinnista johtuvaa paikallista ärsytystä. Tämän haittavaikutuksen yleisyyttä voidaan vähentää pienentämällä injisoitavaa valmistemäärää injektiokohtaa kohden. Ärsytys on yleensä lievää ja häviää nopeasti itsestään.

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

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Bakterisidisia ja bakteriostaattisia antibiootteja ei yleisesti ottaen ole suositeltavaa käyttää samanaikaisesti.

Beetalaktaamiantibiooteilla tiedetään olevan yhteisvaikutuksia bakteriostaattisten antibioottien, kuten kloramfenikolin, makrolidien, sulfonamidien ja tetrasykliinien, kanssa. Penisilliinillä on myös synergisiä vaikutuksia aminoglykosidien kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Nauta, lammas ja sika – vain injektiona lihakseen.

Koira ja kissa – ihon alle tai lihakseen.

Ennen käyttöä ravista injektiopulloa voimakkaasti täydellisen sekoittumisen saavuttamiseksi.

Tämä valmiste ei sisällä antimikrobista säilöntäainetta.

Pyyhi väliseinä ennen kunkin annoksen ottamista

Jotta varmistetaan oikea annostus ja vältetään aliannostus, eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Suosittelava annos on 15 mg painokiloa kohden (vastaten 1 ml / 10 painokiloa), ja annos on toistettava kerran 48 tunnin kuluttua.

Annostilavuus vastaa 1 ml:aa 10 painokiloa kohti. Jos annostilavuus ylittää naudan kohdalla 15 ml sekä lampaan ja sian kohdalla 4 ml, se on jaettava osiin ja injektoidava kahteen tai useampaan injektiokohtaan.

Tulpan saa puhkaista enintään 40 kertaa.

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

Amoksisilliinin turvallisuus on penisilliineille tyypillinen, eli sen luontainen toksisuus on erittäin vähäinen. Amoksisilliinin turvallisuusmarginaali on laaja.

Yliannostustapauksessa riittää oireiden mukainen hoito.

4.11 Varoaika

Nauta:

Teurastus: 39 vrk

Maito: 108 tuntia (4,5 vrk)

Sika:

Teurastus: 42 vrk

Lammas:

Teurastus: 29 vrk

Maito: Ei saa antaa lypsäville lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemiset bakteerilääkkeet, laajaspektriset penisilliinit.

ATCvet-koodi: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamiikka

Amoksisilliini on laajakirjoinen β -laktaami antibiootti, joka kuuluu aminopenisilliinien ryhmään. Tämän aineen bakterisidinen toiminta on aikasidonnaista, ja se toimii grampositiivisia ja joitakin gramnegatiivisia mikro-organismeja vastaan.

Amoksisilliinin antibakteerinen toimintamekanismi on bakteerien soluseinäsynteesin biokemiallisten prosessien estäminen näihin prosesseihin osallistuvien entsyymien, lähinnä transpeptidaasien, endopeptidaasien ja karboksipeptidaasien, peruuttamattomalla ja selektiivisellä estämisellä. Herkkien lajien bakteeriseinän riittämätön synteesi aiheuttaa osmoottisen epätasapainotilan, joka heikentää erityisesti bakteerien kasvua (bakteeriseinän synteesisprosessit ovat tässä vaiheessa erityisen tärkeitä) ja johtaa lopulta bakteerisolun lyysiin.

Amoksisilliinille herkkinä lajeina pidetään esimerkiksi grampositiivisia bakteereja: *Streptococcus* spp, gramnegatiivisia bakteereja: *Pasteurellaceae* ja *Enterobacteriaceae*-bakteereja, mukaan lukien *E. coli* -kannat.

Amoksisilliinille normaalisti resistenttejä bakteereja ovat penisillinaasia tuottavat stafylokokit, tietyt *Enterobacteriaceae*-lajit, kuten *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp. ja *Proteus* spp., sekä muut gramnegatiiviset bakteerit, kuten *Pseudomonas aeruginosa*.

Beetalaktaamiresistenssillä on kolme pääasiallista mekanismia: beetalaktamaasin tuotanto, penisilliiniä sitovien proteiinien (PBP) ekspressiomuutos ja/tai modifikaatio sekä ulkokalvon läpäisyn väheneminen. Yksi tärkeimmistä on tiettyjen bakteerien tuottamien beetalaktamaasientsyymien aiheuttama penisilliinin inaktivoituminen. Nämä entsyymit pystyvät pilkkomaan beetalaktaamirenkaan, jolloin penisilliineistä tulee inaktiivisia. Beetalaktamaasi voi olla koodattuna kromosomi- tai plasmidigeeneihin.

Hankittu resistenssi on yleistä gramnegatiivisille bakteereille, kuten *E. coli* -bakteereille, jotka tuottavat erityyppisiä β -laktamaaseja periplasmiseen tilaan. Amoksisilliinin ja muiden penisilliinien, erityisesti aminopenisilliinien, välillä havaitaan ristiresistenssiä.

Laajaspektristen beetalaktaamilääkkeiden (esim. aminopenisilliinit) käyttö voi johtaa moniresistenttien bakteerifenotyyppien valikoitumiseen (esim. fenotyytit, jotka tuottavat laajaspektrisiä beetalaktamaaseja (ESBL)).

5.2 Farmakokinetiikka

Amoksisilliini jakautuu pääasiassa solunulkoiseen tilaan. Jakautumista kudoksiin edesauttaa sen vähäinen sitoutuminen plasmaproteiiniin. Pitoisuudet keuhkoissa, keuhkopussissa ja keuhkoputkissa vastaavat plasmapitoisuuksia. Amoksisilliini leviää pleura- ja synoviaalinesteeseen sekä imukudokseen.

Pieni osuus amoksisilliinista (noin 20 %) biotransformoituu maksassa β -laktamirenkaan hydrolyysissä, jolloin muodostuu inaktiivista penisilloinihappoa.

Amoksisilliini erittyy pääosin aktiivisessa muodossa munuaisten kautta ja toissijaisesti sapon ja maidon mukana.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alumiinidistearaatti
Propyleeniglykolidikaprylokapraatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.
Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

50 ml:n, 100 ml:n ja 250 ml:n kirkas, väritön tyyppin II lasinen injektio-pullo, joka on suljettu nitrilikumitulpalla ja alumiinisuojuksella.

100 ml:n ja 250 ml:n kirkas polyetyleenitereftalaatista valmistettu injektiopullo, joka on suljettu nitrilitulpalla ja alumiinisuojuksella.

Pakkauskoot

50 ml:n injektiopullo

100 ml:n injektiopullo

250 ml:n injektiopullo

12 x 50 ml:n injektiopulloa

12 x 100 ml:n injektiopulloa

6 x 250 ml:n injektiopulloa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Univet Ltd

Tullyvin

Cootehill

Co. Cavan

Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

35986

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

xxxxxxxxxx

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.01.2021

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Trymox vet 150 mg/ml, injektionsvätska, suspension, för nötkreatur, får, svin, hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Amoxicillin 150 mg
(motsvarande 172 mg amoxicillintrihydrat)

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.
Vit till benvit oljesuspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur, får, svin, hund och katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av infektioner i mag-tarmkanalen, luftvägarna, urogenitala organ, hud och mjukdelar, orsakade av amoxicillinkänsliga bakterier.

4.3 Kontraindikationer

Ska ej administreras intravenöst eller intratekalt.

Ska ej administreras till kanin, hamster, ökenråtta eller marsvin.

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner, cefalosporiner eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Läkemedlet har ingen effekt mot betalaktamasproducerande organismer.

Fullständig korsresistens har påvisats mellan amoxicillin och andra penicilliner, i synnerhet aminopenicilliner.

Användning av läkemedel /amoxicillin ska övervägas noga om test av känsligheten för antimikrobiella substanser har visat på resistens mot penicilliner, eftersom effekten då kan vara reducerad.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning av läkemedlet ska baseras på känslighetstest av de bakterier som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på lokal (regional nivå, gårdsnivå) epidemiologisk information om målbakteriens känslighet.

Officiella, nationella och regionala riktlinjer för antibiotikabehandling ska följas när läkemedlet används.

Användning av läkemedlet på ett sätt som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka prevalensen av bakterier resistenta mot amoxicillin och minska effekten av andra penicilliner på grund av möjlig korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Iaktta försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare.

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan i en del fall vara allvarliga.

1. Hantera inte detta läkemedel om du vet att du är känslig för eller har rekommenderats att inte arbeta med denna typ av preparat.
2. Hantera detta läkemedel med största aktsamhet för att undvika exponering. Vidta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder.
3. Om du får symtom såsom hudutslag efter att ha exponerats, uppsök läkare och visa denna varning. Svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller svårigheter att andas är allvarligare symtom som kräver omedelbar läkarkontroll.

Tvätta händerna efter användningen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall kan allergiska reaktioner uppkomma, som kan variera i allvarlighetsgrad från en lindrig hudreaktion som nässelutslag (urtikaria) till anafylaktisk chock.

Vid allergiska reaktioner ska behandlingen avbrytas och symptomatisk behandling sättas in.

I sällsynta fall kan en lokal irritation uppkomma på grund av amoxicillininjektionen. Frekvensen för denna biverkning kan reduceras genom injektion av en mindre volym på respektive injektionsställe. Irritationen är oftast lågradig och går spontant och snabbt tillbaka.

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

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Generellt rekommenderas inte samtidig användning av baktericida och bakteriostatiska antibiotika. Betalaktamantibiotika är kända för att interagera med antibiotika med bakteriostatisk verkan, såsom kloramfenikol, makrolider, sulfonamider och tetracykliner. Det finns också en synergistisk verkan mellan penicilliner och aminoglykosider.

4.9 Dosering och administreringsätt

Nötkreatur, får och svin – endast genom intramuskulär användning.

Hund och katt - subkutan eller intramuskulär användning.

Skaka injektionsflaskan kraftigt före användning för att erhålla en jämn suspension.

Detta läkemedel innehåller inte något antimikrobiellt konserveringsmedel.
Membranet ska torkas av före varje dos som dras upp.

För att säkerställa korrekt dosering och undvika underdosering ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Rekommenderad dos är 15 mg per kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml per 10 kg kroppsvikt, som upprepas en gång efter 48 timmar.

Dosvolymen motsvarar 1 ml per 10 kg kroppsvikt. Om dosvolymen överstiger 15 ml hos nötkreatur och 4 ml hos får och svin, ska den delas upp och injiceras på två eller fler ställen.

Proppen får inte punkteras mer än 40 gånger.

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

Säkerheten för amoxicillin är likvärdig den för andra penicilliner, dvs. dess toxicitet är mycket låg. Amoxicillin har bred säkerhetsmarginal.
Vid överdosering ges symptomatisk behandling.

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 39 dygn

Mjölk: 108 timmar (4,5 dygn)

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 42 dygn

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 29 dygn

Mjölk: Ej godkänt för användning till får som producerar mjölk för [humankonsumtion](#).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, penicilliner med utvidgat spektrum.

ATCvet-kod: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Amoxicillin är ett bredspektrumantibiotikum som tillhör betalaktam-familjen i gruppen aminopenicilliner. Substansen har en tidsberoende baktericid aktivitet och är verksamt mot grampositiva och vissa gramnegativa mikroorganismer.

Amoxicillinets antibakteriella verkan utgörs av hämning av de biokemiska processerna vid syntes av bakteriernas cellväggar, genom irreversibel och selektiv hämning av olika enzymer som är involverade i dessa processer, främst transpeptidaser, endopeptidaser och karboxipeptidaser. Påverkan på cellväggssyntesen hos känsliga bakteriearter leder till en osmotisk obalans som i synnerhet påverkar bakteriens tillväxt (där syntesen av bakterieväggen är särskilt viktig), vilket slutligen leder till lysis av bakteriecellen.

Till amoxicillinkänsliga arter räknas grampositiva bakterier: *Streptococcus* spp, gramnegativa bakterier, *Pasteurellaceae* och *Enterobacteriaceae* inklusive stammar av *E. coli*.

Bakterier som normalt är resistenta mot amoxicillin är penicillinproducerande stafylokocker, vissa *Enterobacteriaceae* såsom *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. och andra gramnegativa bakterier såsom *Pseudomonas aeruginosa*.

Det finns tre huvudmekanismer för resistens mot betalaktamer: produktion av betalaktamas, förändrat uttryck och/eller modifiering av penicillinbindande proteiner (PBP) och minskad penetration av yttermembranet. En av de viktigaste är den inaktivering av penicillin som orsakas av betalaktamasenzymer, som produceras av vissa bakterier. Dessa enzymer kan klyva penicillinernas betalaktamring och därmed göra dem inaktiva. Betalaktamas kan vara kodat i kromosomgener eller plasmidgener.

Förvärvad resistens är vanligt hos gramnegativa bakterier som *E. coli*, som producerar olika typer av betalaktamaser som kvarstannar i det periplasmiska rummet. Korsresistens har observerats mellan amoxicillin och andra penicilliner, särskilt aminopenicilliner.

Användning av betalaktamläkemedel med utvidgat spektrum (t.ex. aminopenicilliner) kan leda till selektion av multiresistenta bakteriefenotyper (t.ex. sådana som producerar betalaktamaser med utvidgat spektrum (ESBL)).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Amoxicillin distribueras främst till det extracellulära rummet. Distribution i vävnaderna underlättas av den låga plasmaproteinbindningsgraden. Koncentrationen i lung-, pleura- och bronkialvävnader är ungefär densamma som i plasma. Amoxicillin diffunderar ut i pleura- och synovialvätska och lymfatisk vävnad.

En liten andel av amoxicillinet (cirka 20 %) metaboliseras i levern genom hydrolys av betalaktamringen till inaktiv penicillinsyra.

Amoxicillin utsöndras främst i aktiv form via njurarna och sekundärt via gallvägarna och i mjölk.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumdistearat

Propylenglykoldikaprylokaprat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Klar, färglös injektionsflaska av typ II-glas om 50 ml, 100 ml eller 250 ml, försluten med nitrilgummipropp och aluminiumförsegling.

Klar injektionsflaska av polyetentereftalat om 100 ml eller 250 ml, försluten med nitrilpropp och aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlekar

50 ml injektionsflaska

100 ml injektionsflaska

250 ml injektionsflaska
12 x 50 ml injektionsflaskor
12 x 100 ml injektionsflaskor
6 x 250 ml injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

35986

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

XXXXXXXXXX

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12.01.2021