

## PAKKAUSSELOSTE

### Rompun vet 20 mg/ml injektioneste, liuos

#### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
D-24106 Kiel  
Saksa

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Rompun vet 20 mg/ml injektioneste, liuos  
Ksylatsiini

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml liuosta sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Ksylatsiinihydrokloridi vastaten ksylatsiinia                      20 mg

**Apuaineet:**

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)                              1,5 mg

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

Rauhoitus, kivunpoisto ja lihasjännityksen vähentäminen.

#### 5. VASTA-AIHEET

Sokeritauti, ruokatorven tukkeutuma, vatsalaukun kiertymä, sydän- tai keuhkosairaus, heikentynyt maksa- tai munuaistoiminta, samanaikainen lääkitys sympatomimeettisen lääkkeen, kuten adrenaliinin kanssa.

Tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana ksylatsiinia ei pidä käyttää ollenkaan tai vain yhdessä kohdun lihaksia rentouttavan lääkkeen kanssa.

Oksettavan vaikutuksen takia valmistetta ei saa antaa eläimille, joilla oksentelu voi huonontaa epäilyä

sairaustilaa. Valmiste ei sovi villiintyneitten nautaeläinten kiinniottamiseen.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Alhainen verenpaine; aluksi verenpaine nousee.

Sydämen sykkeen ja hengitystiheyden lasku, sydämen rytmihäiriöt, veren liikasokerisuus ja runsasvirtaisuus, pulauttelu, oksentaminen, palautuva peniksen esiinluiskahtaminen, lisääntynyt syljen erityys, pötsin liikkuvuuden hidastuminen, puhaltuminen, kielen halvaus.

Elimistön lämmönsäätelyjärjestelmän estyminen, jolloin eläimen lämpö laskee.

Ohimenevää kudosaärsytystä voi ilmetä pistoskohdassa.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, hevonen, koira ja kissa.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Valmisteen ohjeelliset annossuositukset on esitetty alla olevassa taulukossa. Hermostuneet ja kiihtyneet eläimet tarvitsevat yleensä jonkin verran suurempia annoksia kuin taulukossa esitetään. Vanhoilla, sairailta ja heikkokuntoisilla eläimillä on alhaisempi lääkkeen sietokyky ja niille tulee antaa huomattavasti pienempiä annoksia.

Tarvittaessa vaikutusta voidaan syventää ja/tai pidentää uusimalla annos seuraten tarkasti pulssia, hengitystä ja tajuntaa. Vaikutuksen piteneminen ja syveneminen saavutetaan eri ajankohtina. Syveneminen saadaan aikaan parhaiten uusimalla injektio 20 minuutin kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Vaikutuksen keston pidentäminen saavutetaan parhaiten uusimalla injektio 30–40 min kuluttua ensimmäisestä annoksesta (naudalla annos-vaihtoehtoissa I ja II jo 20–30 min kuluttua. Kokonaisannos suoneen ei tällöin saa ylittää annosvaihtoehtoa III). Valmiste voidaan yhdistää paikallispuudutteen kanssa.

**Nauta:** Valmiste annetaan lihaksen- tai laskimonsisäisesti

Annos	Ksylatsiini mg/kg	ROMPUN VET 20 mg/ml ml/100 kg
-------	----------------------	----------------------------------

Lihaksensisäisesti

I	0,05	0,25
II	0,1	0,5
III	0,2	1,0

Laskimonsisäisesti

I	0,016-0,024	0,08-0,12
II	0,034-0,05	0,17-0,25
III	0,066-0,1	0,33-0,5

Suoneen annettaessa vaikutus alkaa hyvin nopeasti ja vaikutusaika on lyhyt. Ruiske tulee antaa hyvin hitaasti; annos on vain 1/3–1/2 lihaksensisäisestä annoksesta eläimen reaktion mukaan.

Annosvaihtoehto I aiheuttaa selvän rauhoituksen ja kevyen lihasrelaksaation. Eläin jää seisaalleen. Kipua poistava vaikutus on riittävä vain pienehköihin toimenpiteisiin esim. johtopuudutukseen. Kivunlievitys ei riitä kirurgisiin eikä kivuliaisiin toimenpiteisiin.

Annosvaihtoehto II antaa keskivoimakkaan rauhoituksen, lihasjännityksen vähenemisen ja kivunlievityksen. Eläin saattaa asettua pitkälle. Kipua lievittävä vaikutus on tuntuva, mutta paikallispuudutus tarvitaan täydennykseksi kirurgisissa toimenpiteissä.

Annosvaihtoehto III saa aikaan voimakkaan rauhoituksen, lihasjännityksen vähenemisen ja kivunlievityksen ja sopii suurempiin kirurgisiin toimenpiteisiin. Anestesian täydentäminen infiltraatio- tai johtopuudutuksella saattaa kuitenkin olla tarpeen. Eläin ei kykene nousemaan ylös.

**Hevonen:** Valmiste annetaan laskimonsisäisesti ja annos on 0,6–1 mg ksylatsiinia/kg (3–5 ml / 100 kg). Keskimääräinen annos on 0,8 mg ksylatsiinia / kg (4 ml / 100 kg). Annoksesta riippuen saavutetaan kevyt tai voimakas rauhoitus, yksilökohtaisesti vaihteleva kivunlievitys sekä selvä lihasjännityksen väheneminen. Eläin jää yleensä seisaalleen.

**Koira:** Valmiste annetaan lihaksensisäisesti (voidaan antaa myös laskimonsisäisesti) ja annostus on 1–3 mg ksylatsiinia / kg (0,5–1,5 ml / 10 kg). Annoksesta riippuen saavutetaan kevyt tai voimakas rauhoitus ja lihasjännityksen väheneminen, sekä yksilökohtaisesti vaihteleva kivunlievitys.

**Kissa:** Valmiste annetaan lihaksensisäisesti (tai nahan alle tai laskimonsisäisesti) ja annostus on 1–3 mg ksylatsiinia / kg (0,05–0,15 ml/kg). Annoksesta riippuen saavutetaan kevyt tai voimakas rauhoitus ja lihasjännityksen väheneminen, sekä yksilökohtaisesti vaihteleva kivunlievitys.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Katso kohta 8.

## 10. VAROAIKA

Teurastus: 1 vrk

Maito: nolla vrk

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vrk.

Kun pakkaus on avattu (tulppa lävistetty) ensimmäisen kerran, pakkausselosteen mukainen avatun pakkauksen kesto aika tulee merkitä etikettiin. Tämän päivämäärän jälkeen jäljellä oleva valmiste on hävitettävä ohjeiden mukaan.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Nauta: Märehtijän puhaltumista voi ennaltaehkäistä esimerkiksi kääntämällä kyljellään makaavaa eläintä makaamaan rintansa päälle. Jos herääminen on hidasta, on huolehdittava, että eläin pidetään lämpimässä ja poissa auringonvalosta. Kun eläin pidetään kyljellään tai selällään, asetetaan pää ja niska alaspäin niin, että eläin ei vedä keuhkoihinsa sylkeä tai pötsinestettä.

Hevonen: Toimenpiteet hevosen takaosassa voivat laukaista puolustamisreaktion rauhoituksesta huolimatta.

Koira ja kissa: Koirat ja kissat oksentavat herkästi, mikäli niiden vatsa on täynnä. 6–24 tunnin paasto ennen rauhoitusta tai laskimonsisäinen antotapa voi ennaltaehkäistä oksennusrefleksiä.

Valmisteen käytön yhteydessä eläinten on saatava olla mahdollisimman rauhassa vaikutusten kehittyessä. Odotettu vaikutus voi jäädä saavuttamatta, mikäli lääke pistetään vahingossa rasva- tai sidekudokseen. Villit, hermostuneet tai kiihtyneet eläimet saattavat tarvita isomman annoksen. Käytäntö on osoittanut, että vanhat, sairast tai rasittuneet eläimet ovat herkempiä valmisteen vaikutuksille. Erityistä varovaisuutta on noudatettava silloin, kun rauhoitetaan eläimiä, joilla on yleisinfektio, vaikea verenvähyys tai sydän- tai hengitystiesairaus, joka pienentää kudosten happiosapainetta.

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

1. Jos valmistetta on nielty tai pistetty vahingossa itseen, on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta, mutta AJONEUVOLLA AJAMINEN ON KIELLETTYÄ, sillä väsymystä/uneliaisuutta tai verenpaineen muutoksia voi esiintyä.
2. Vältä valmisteen joutumista silmiin, iholle tai limakalvoille.
3. Jos valmistetta joutuu iholle, alue on välittömästi huuhdeltava runsaalla vedellä.
4. Riisu likaantuneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihon kanssa.
5. Jos valmistetta roiskuu vahingossa silmiin, silmät tulee huuhdella runsaalla vedellä. Jos oireita ilmenee, ota yhteys lääkäriin.
6. Raskaana olevien naisten tulee valmistetta käsitellessään noudattaa erityistä huolellisuutta ja varoa pistämisestä valmistetta vahingossa itseensä, koska vahingossa tapahtunut altistus voi aiheuttaa kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.
7. Ohje lääkärille:

Ksylatsiinihydrokloridi on alfa<sub>2</sub>-agonisti, jonka imeytyminen voi aiheuttaa kliinisiä vaikutuksia, mukaan lukien annosriippuvaista sedaatiota, hengityslamaa, bradykardiaa, hypotensiota, suun kuivumista ja hyperglykemiaa. Kammioarytmiaa on myös raportoitu. Hengitys- ja hemodynaamisia oireita on hoidettava oireenmukaisesti.

### Tiineys:

Tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana ksylatsiinia ei pidä käyttää ollenkaan tai vain yhdessä kohdun lihaksia rentouttavan lääkkeen kanssa.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ksylatsiinin vaikutuksia voi vähentää  $\alpha_2$ -antagonisteilla. Valmisteen käyttö yhdessä morfiinin tapaisten opiaattien kanssa syventää ksylatsiinin vaikutusta. Valmiste pidentää anestesia- ja sedatiivisten lääkkeiden, kuten tiomebumaali -narkoosin, käynnistämisaikaa.

Valmisteen samanaikaisessa käytössä yleisanestesiassa käytettävien aineiden, kuten barbituraattien kanssa tulee noudattaa erittäin suurta varovaisuutta.

Piristävät lääkkeet voivat lyhentää tai vähentää valmisteen vaikutusta.

### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksissa seuraavat lääkkeet ovat suositeltuja

		mg/kg
Koirra	Johimbiini	0,125
	Atipametsoli	0,2
Kissa	Johimbiini	0,1-0,4
Hevonen	4-Aminopyridiini	0,2
Nauta	Atipametsoli	0,03
	Johimbiini	0,125
	4-Aminopyridiini	0,3

Atipametsoli, johimbiini ja 4-aminopyridiini eivät ole hyväksytyjä käytettäväksi tuotantoeläimillä.

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunnetta.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

10.10.2016

### **15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoot 1 x 25 ml ja 5 x 25 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PL 425, 20101 Turku

Puh: 010 4261

## **BIPACKSEDEL FÖR**

### **Rompun vet 20 mg/ml injektionsvätska, lösning**

#### **1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
D-24106 Kiel  
Tyskland

#### **2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Rompun vet 20 mg/ml injektionsvätska, lösning  
Xylazin

#### **3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 ml lösning innehåller:

**Aktiv substans:**

Xylazinhydroklorid motsvarande xylazin            20 mg

**Hjälpämnen:**

Metylparahydroxibensoat (E218)                    1,5 mg

#### **4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Sedering, analgesi (lindring av smärta) och muskelrelaxation (lindring av muskelspänning).

#### **5. KONTRAINDIKATIONER**

Diabetes, matstrupshinder, magsäcksomvridning, hjärt- eller lungsjukdom, nedsatt lever- eller njurfunktion, samtidig användning av sympatomimetiska läkemedel såsom adrenalin.

Under den sista tredjedelen av dräktigheten bör xylazin inte användas alls eller bara tillsammans med läkemedel som minskar muskeltonus i livmodern.

På grund av den emetiska effekten (kan orsaka kräkningar) bör produkten ej ges till djur som misstänks

ha sjukdomstillstånd som kan försämrans genom kräkningar. Produkten lämpar sig inte för infångande av förvildade nötkreatur.

## 6. BIVERKNINGAR

Lågt blodtryck; initialt en höjning av blodtryck.

Sänkning av hjärt- och andningsfrekvens, hjärtrytmrubbningar, höjd blodsockerhalt och polyuri (onormalt stor urinmängd), regurgitation, kräkningar, reversibel penisprolaps, ökad salivutsöndring, förminskad vommotilitet, tympanism, atoni i tungan.

Temperaturregleringen blir förhindrad och djurets kroppstemperatur sjunker.

Kortvarig vävnadsirritation kan uppstå vid injektionsstället.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Nöt, häst, hund och katt.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Produktens vägledande dosrekommendationer presenteras i tabellen nedan. Nervösa och upphetsade djur behöver i allmänhet något högre doser än nedan anges. Äldre, sjuka och försvagade djur har lägre tolerans och bör ges avsevärt reducerad dos.

Om så erfordras, kan effekten fördjupas och/eller förlängas genom en andra injektion – under noggrant iakttagande av puls, andning och medvetandegrad. Förlängning och fördjupning uppnås vid olika tidpunkter. Fördjupning uppnås lämpligast genom en ny injektion 20 minuter efter första dosen. Förlängning uppnås genom en ny injektion 30–40 minuter efter första dosen (för nöt vid dosalternativ I och II redan efter 20–30 minuter. Totala doseringen intravenöst får inte överstiga dosalternativ III). Produkten kan ges i kombination med lokalanalgetiska medel.

**Nöt:** Produkten ges intramuskulärt eller intravenöst.

Dos	Xylazin	ROMPUN VET 20 mg/ml
	mg/kg	ml/100 kg

### Intramuskulärt

I	0,05	0,25
II	0,1	0,5
III	0,2	1,0

### Intravenöst

I	0,016–0,024	0,08–0,12
II	0,034–0,05	0,17–0,25
III	0,066–0,1	0,33–0,5

Vid intravenös applikation inträder effekten snabbt och durationen är kort. Injektionen bör ske

långsamt; vid intravenös användning reduceras den intramuskulära dosen till 1/3–1/2 beroende på djurens reaktion.

Dosalternativ I ger påtaglig sedering och lätt muskelrelaxation. Djuret förblir stående. Den smärtlindrande effekten är endast tillräcklig för mindre ingrepp, t.ex. ledningsanestesi. Smärtlindringen är inte tillräcklig för kirurgiska eller smärtsamma ingrepp.

Dosalternativ II ger uttalad sedering, muskelrelaxation och analgesi. Djuret kan lägga sig ner. Den smärtlindrande effekten är mer uttalad, men lokalanestesi krävs som komplement för kirurgiska ingrepp.

Dosalternativ III ger djup sedering, muskelrelaxation och smärtlindring och lämpar sig för större kirurgiska ingrepp. Kompletterande intiltrationsanestesi eller ledningsanestesi kan dock vara nödvändig. Djuret är oförmöget att stå upp.

**Häst:** Produkten ges intravenöst i doseringen 0,6–1 mg xylazin/kg (3–5 ml / 100 kg). Genomsnittsdosen är 0,8 mg xylazin / kg (4 ml / 100 kg). Alltefter dos erhålls lättare till djup sedering med individuellt varierande smärtlindring samt viss muskelrelaxation. Djuren förblir i regel stående.

**Hund:** Produkten ges intramuskulärt (kan ges också intravenöst) i doseringen 1–3 mg xylazin / kg (0,5–1,5 ml / 10 kg). Alltefter dos erhålls lättare till djup sedering och muskelrelaxation med individuellt varierande smärtlindring.

**Katt:** Produkten ges intramuskulärt (eller subkutant eller intravenöst) i doseringen 1–3 mg xylazin / kg (0,05–0,15 ml/kg). Alltefter dos erhålls lättare till djup sedering och muskelrelaxation med individuellt varierande smärtlindring.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Se avsnittet 8.

## 10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn

Mjölk: noll dygn

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dygn

När innerförpackningen bryts (perforeras) första gången, skall det datum då all kvarvarande produkt skall kasseras beräknas med hjälp av hållbarheten för öppnad förpackning som anges i denna bipacksedel. Detta kasseringsdatum skall skrivas på etiketten.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)



### Särskilda varningar för respektive djurslag:

Nöt: Tympanismen som förekommer hos idisslare kan undvikas t.ex. genom att vända djuren från sidoläge i bröstläge. Vid längre eftersömn bör djuret skyddas för nedkylning och solljus. Vid ingrepp i sido- eller ryggläge rekommenderas för undvikande av aspiration av saliv och vomvätska att hålla djurets huvud och hals lågt.

Häst: Ingrepp på baksidan av hästen kan utlösa defensivreaktion trots sedering.

Hund och katt: Hundar och katter kräks frekvent särskilt om djuret precis har blivit matat. Risken för kräkningar kan reduceras genom att fasta 6–24 timmar före sedering eller genom intravenös administrering.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vid användning av produkten ska djuren få vila i lugn omgivning medan effekten utvecklas. Den förväntade effekten kan inte uppnås, om läkemedel injiceras av misstag i fettvävnad eller bindväv. Vilda, nervösa och upphetsade djur kan behöva högre doser. Praktik har visat att äldre, sjuka och försvagade djur är mer känsliga för effekterna av produkten. Särskild försiktighet bör iaktas vid sedering av djur med allmäninfektion, svår blodbrist eller hjärt- eller luftvägsjukdom, vilket minskar partiella syretrycket i vävnader.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger det veterinärmedicinska läkemedlet till djur:

1. Vid oavsiktligt intag genom munnen eller självinjektion, uppsök omedelbart läkare och visa bipacksedeln för läkaren. KÖR INTE BIL eftersom trötthet/sömnighet och blodtrycksförändringar kan uppstå.
2. Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor.
3. Tvätta omedelbart exponerad hud i rikligt med vatten.
4. Ta av förorenade kläder som är i direktkontakt med huden.
5. Om produkten oavsiktligt kommer in i ögat, skölj i rikligt med rent vatten. Om symtomen kvarstår, uppsök läkare.
6. Om gravida ska hantera produkten bör särskild försiktighet iaktas för att undvika självinjektion eftersom oavsiktlig exponering kan leda till livmoderssammandragningar och förhöjt blodtryck hos fostret.

### 7. Rekommendation till läkare:

Xylazinhydroklorid är en alfa-2-adrenoreceptoragonist som kan leda till symtom efter absorption i form av kliniska effekter som dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotoni, torr mun och hyperglykemi. Även ventrikelflimmer har rapporterats. Andnings- och hemodynamiska symtom bör behandlas symptomatiskt.

### Dräktighet:

Xylazin bör inte alls användas under sista tredjedelen av dräktigheten eller bara samtidigt med läkemedel som sänker muskeltonus i livmodern.

### Andra läkemedel och Rompun vet:

Effekt av xylazin kan förhindras med  $\alpha_2$ -antagonister. Samtidig användning med morfinliknande opiater fördjupar effekten av xylazin. Xylazin förlänger induktionstiden av anestesiläkemedel (den tid det tar för anestesin att sätta in), t.ex. vid tiomebumalnarkos.

Vid kombination av produkten med medel för allmän anestesi, t.ex. barbiturater, måste största försiktighet iaktas.

Stimulerande läkemedel kan förkorta eller förminska effekten av produkten.

### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Följande läkemedel rekommenderas vid överdos:

		mg/kg
Hund	Yohimbin	0,125
	Atipamezol	0,2
Katt	Yohimbin	0,1-0,4
Häst	4-Aminopyridin	0,2
Nöt	Atipamezol	0,03
	Yohimbin	0,125
	4-Aminopyridin	0,3

Atipamezol, yohimbin och 4-aminopyridin är inte godkända för behandling av produktionsdjur.

Blandbarhetsproblem:

Inga kända.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

10.10.2016

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlekar 1 x 25 ml ja 5 x 25 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PB 425, 20101 Åbo  
Tel: 010 4261