

VALMISTEYHTEEN VETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equest vet 18,92 mg/g oraaligeeli hevoselle ja ponille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Moksidektiini 18,92 mg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 37,84 mg

Dinatriumedetaatti 0,24 mg

Butyylihydroksitolueeni 0,114 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaligeeli.

Keltainen geeli.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Hevonen ja poni

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Valmiste soveltuu seuraavien moksidektiinille herkkien kantojen aiheuttamien infektioiden hoitoon:

Suuret strongylukset:

Strongylus vulgaris (aikuiset ja valtimoissa vaeltavat toukat)

Strongylus edentatus (aikuiset ja sisäelimissä vaeltavat toukat)

Triodontophorus brevicauda (aikuiset)

Triodontophorus serratus (aikuiset)

Triodontophorus tenuicollis (aikuiset)

Pienet strongylukset (aikuiset ja intraluminaaliset toukkavaiheet):

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicostephanus spp.

Cylicodontophorus spp.

Gyalocephalus spp.

Suolinkaiset:

Parascaris equorum (aikuiset ja toukat)

Muut lajit:

Oxyuris equi (aikuiset ja toukat)
Habronema muscae (aikuiset)
Gasterophilus intestinalis (L₂, L₃)
Gasterophilus nasalis (L₂, L₃)
Strongyloides westeri (aikuiset)
Trichostrongylus axei

Valmisteen teho säilyy kahden viikon ajan pieniä strongyluksia vastaan ja niiden munien erityy estyy 90 vuorokauden ajan.

Valmiste tehoaa pienten strongylusten kehittyviin, suolen limakalvon sisäisiin L4-toukkavaiheisiin. 8 viikon kuluttua käsittelystä pienten strongylusten hypobioottiset EL3-toukkavaiheet ovat tuhoutuneet.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa alle 4 kk vanhoille varsoille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille milbemysiineille tai valmisteen apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Yliannostuksen välttämiseksi on oltava erityisen huolellinen, kun valmistetta annostellaan pienikokoisille varsoille tai ponivarsoille.

Samaa ruiskua ei saa käyttää kuin yhden eläimen hoitoon, paitsi jos eläimet ovat toistensa kanssa kosketuksissa esimerkiksi laitumella tai samassa tilassa.

Equest vet on tarkoitettu käytettäväksi vain hevosille. Tässä valmisteessa olevana pitoisuutena moksidektiini saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia koirilla ja kissoilla, jos niillä on mahdollisuus saada valmistetta esim. roiskeista tai käytetyistä pakkauksista. Neurologisia oireita (kuten ataksiaa, lihasvapinaa ja kouristuksia) ja ruoansulatuselinten kliinisiä oireita (kuten syljen liikaeritystä) havaittiin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Lääkeaineen joutumista iholle tai silmiin on varottava.

Suojakäsineiden käyttöä suositellaan.

Kädet tai ihoalueet, jotka ovat olleet kosketuksissa valmisteen kanssa, on pestävä aineen käsittelyn jälkeen.

Valmisteen käsittelyn aikana ei saa tupakoida, syödä tai juoda.

Jos valmistetta joutuu silmään, huuhtelee silmä runsaalla määrällä puhdasta vettä ja kysy neuvoa lääkäriltä.

Muut ympäristövaikutuksia koskevat varotoimet

Moksidektiini täyttää (hyvin) hitaasti hajoavan, biokertyvän ja myrkyllisen (PBT) aineen kriteerit, joten ympäristön altistumista moksidektiinille on rajoitettava mahdollisimman paljon.

Moksidektiinihoito on aloitettava vain, kun se on ehdottomasti tarpeen, ja hoidon on perustuttava ulosteessa olevien munien määrään tai tartuntariskin arviointiin eläimen ja/tai lauman tasolla. Jotta voitaisiin vähentää moksidektiinin pääsemistä pintaveteen ja hevosille oraalivalmisteena annettun

moksidektiinin erittymisprofiilista johtuen, hoidettuja eläimiä ei saa päästää vesistöjen äärelle ensimmäisen hoidon jälkeisen viikon aikana.

Kuten muutkin makrosykliset laktonit, myös moksidektiini voi vaikuttaa muihinkin kuin kohdeorganismeihin haitallisesti.

- Hoidettujen eläinten laitumelle erittämät ulosteet, jotka sisältävät moksidektiiniä, voivat vähentää lantaa syövien organismien määrää väliaikaisesti. Kun hevosia on hoidettu valmisteella, ne voivat erittää lantakuoriaisille ja lantakärpäksille mahdollisesti myrkyllisiä pitoisuuksia moksidektiiniä viikon kuluttuakin, mikä voi heikentää lantahyönteisten hyvinvointia tänä aikana.
- Moksidektiini on luontaisesti myrkyllistä vedessä eläville organismeille kalat mukaan lukien. Valmistetta saa käyttää vain pakkauksessa olevien ohjeiden mukaisesti.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvoin voi esiintyä ataksiaa, depressiota, vatsakipuja, lihasvapinaa, alahuulen velttoutta ja turvan turpoamista nuorilla eläimillä. Nämä haittavaikutukset ovat yleensä ohimeneviä ja katoavat useimmiten 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

Valmiste soveltuu käytettäväksi tammoilla tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Oraalinen kerta-annos on 400 mikrogrammaa moksidektiiniä/elopainokilo, kun käytetään mitta-asteikolla varustettua ruiskua.

Ennen annostelua, pidä ruiskua kädessäsi niin, että sen tulpallinen pää osoittaa vasemmalle ja voit nähdä männän varressa olevan painoasteikon (pienet, mustat viivat). Nollaa ruiskun asteikko kiertämällä asteikkokiekkoa, kunnes vasen reuna on ensimmäisen merkin kohdalla. Paina mäntää ja hävitä mahdollisesti valunut pasta turvallisesti.

Annostellaksesi valmisteeseen, pidä ruiskua kuten edellä. Yksi painoasteikon viiva vastaa 25 elopainokiloa ja 10 mg moksidektiiniä. Kierrä asteikkokiekkoa, kunnes kiekon vasen reuna on eläimen painon kohdalla.

Tarkan annoksen varmistamiseksi on suositeltavaa määrittää hevosen paino punnitsemalla tai painomittanauhalla käyttäen.

Yksi ruiskullinen riittää 700 kg painavalle hevoselle.

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

Haittavaikutuksia voi esiintyä, jos suositeltu annos ylitetään kaksinkertaisesti varsoilla tai kolminkertaisesti täysikasvuisilla hevosilla. Oireita ovat depressio, ruokahaluttomuus, ataksia ja alahuulen velttous 8 - 24 tunnin kuluessa annostelusta. Moksidektiinin yliannostuksen oireet ovat samat kuin suositellulla annoksella hyvin harvoin havaitut oireet. Lisäksi voi esiintyä alilämpöisyyttä ja ruokahaluttomuutta. Erityistä vasta-ainetta ei ole.

4.11 Varo aika

Teurastus 32 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Terapiaryhmä: Endektosidit (milbemysiinit)

ATCvet koodi: QP54AB02

5.1 Farmakodynamiikka

Moksidektiini on laajakirjainen, sekä sisä- että ulkoloisiin tehoava lääkeaine. Rakenteeltaan se on milbemysiineihin kuuluva toisen polven makrosyklinen laktoni. Moksidektiini vaikuttaa GABA- ja glutamaattivälitteisten kloridikanavien toimintaan.

Moksidektiinin vaikutuksesta kloridikanavat avautuvat postsynaptisissa hermonpäätteissä, kloridi-ionit virtaavat sisään ja aiheuttavat pysyvän lepotilan. Tämä aiheuttaa loisen lamaantumisen ja halvaantumisen sekä lopulta kuoleman.

Valmiste tehoaa bentsimidatsoliresistentteihin *Cyathostomum*-lajeihin.

5.2 Farmakokinetiikka

Moksidektiini imeytyy oraalisien annosten jälkeen siten, että maksimipitoisuus seerumissa saadaan 8 tuntia annostelun jälkeen. Hyötyosuus oraalisien annosten jälkeen on 40 %. Lääkeaine jakautuu kaikkialle kudoksiin, mutta rasvaliukoisuutensa vuoksi se kerääntyy rasvakudokseen. Eliminaation puoliintumisaika on 28 vrk.

Moksidektiini muuntuu osittain elimistössä hydroksyloitumalla ja erittyy pääosin vain ulosteissa.

5.3 Ympäristövaikutukset

Moksidektiini täyttää (hyvin) hitaasti hajoavan, biokertyvän ja myrkyllisen (PBT) aineen kriteerit. Etenkin levillä, äyriäisillä ja kaloilla tehdyissä välitöntä ja kroonista myrkyllisyyttä koskevissa tutkimuksissa moksidektiini osoittautui myrkylliseksi näille organismeille. Tutkimusten päätapahtumat olivat seuraavat:

	Organismi	EC₅₀	NOEC
Levät	<i>S. capricornutum</i>	>86.9 µg/l	86.9 µg/l
Äyriäiset (vesikirput)	<i>Daphnia magna</i> (akuutti)	0.0302 µg/l	0.011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (lisääntyminen)	0.0031 µg/l	0.010 µg/l
Kalat	<i>O. mykiss</i>	0.160 µg/l	Ei määritetty
	<i>L. macrochirus</i>	0.620 µg/l	0.52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (varhaiset kehitysvaiheet)	Ei sovellu	0.0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0.11 µg/l	Ei määritetty

EC₅₀: Pitoisuus, joka vaikuttaa puoleen testilajeista haitallisesti aiheuttaen kuolleisuutta ja subletaaleja vaikutuksia.

NOEC: Se pitoisuus tutkimuksessa, jonka ei havaittu aiheuttavan vaikutuksia.

Tämä viittaa siihen, että jos moksidektiiniä pääsee vesistöihin, sillä voi olla vakavia ja pitkäkestoisia vaikutuksia vesieläöihin. Tämän riskin lieventämiseksi on noudatettava kaikkia käyttöä ja hävittämistä koskevia varotoimia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi (E1519)
Dinatriumedetaatti
Butyylihydroksitolueeni
Poloksameeri 407
Simetikoni
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti
Propyleeniglykoli
Polysorbaatti 80
Vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

HDPE-ruisku, joka sisältää 14,8 g oraaligeeliä. Ruiskuissa on mitta-asteikolla varustettu männän varsi, LDPE-mäntä ja tulppa.

Pakkauskoot:

- Rasia, jossa 1 ruisku
- Rasia, jossa 10 yksittäispakattua ruiskua
- Rasia, jossa 20 ruiskua.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiseksi

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Älä saastuta vesistöjä tällä valmisteella. Eläinlääkevalmiste on myrkyllistä kaloille ja vesieläöille.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48

DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13815

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

25.1.1999/22.2.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.5.2023

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equest vet 18,92 mg/g, oral gel för häst och ponny

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 gram innehåller:

Aktiv substans:

Moxidectin 18,92 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 37,84 mg

Dinatriumedetat 0,24 mg

Butylhydroxitoluen 0,114 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral gel

Gul gel

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst och ponny

4.2 Indikationer med djurslag specificerade

För behandling av infektioner hos häst orsakade av moxidectinkänsliga stammar av:

Stora strongylider:

Strongylus vulgaris (adulta och arteriella stadier)

Strongylus edentatus (adulta och visceral stadier)

Triodontophorus brevicauda (adulta)

Triodontophorus serratus (adulta)

Triodontophorus tenuicollis (adulta)

Små strongylider (adulta och intraluminala larvstadier):

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.
Cylicostephanus spp.
Cylicodontophorus spp.
Gyalocephalus spp.

Ascarider:

Parascaris equorum (adulta och larvstadier)

Övriga species:

Oxyuris equi (adulta och larvstadier)
Habronema muscae (adulta)
Gasterophilus intestinalis (L2, L3)
Gasterophilus nasalis (L2, L3)
Strongyloides westeri (adulta)
Trichostrongylus axei

Effekt mot små strongylider varar i 2 veckor. Utsöndring av äggen hämmas under 90 dagar.

Den veterinärmedicinska produkten är effektiv mot L4 stadier av små strongylider under utveckling i slemhinnan. Åtta veckor efter behandling är tidiga (hypobiotiska) inkapslade L3 stadier av små strongylider eliminerade.

4.3 Kontraindikationer

Behandla ej föl under 4 månaders ålder.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller annan milbemycin, eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

För att undvika överdosering skall uppmärksamhet iakttas för korrekt dosering till föl, speciellt lätta föl och ponnyföl.

Använd inte samma spruta till flera hästar, såvida dessa inte redan har direkt kontakt inom samma stall eller bete.

Produkten är en formulering enbart avsedd för användning till häst.

Hundar och katter kan påverkas negativt av koncentrationen av moxidectin i denna produkt, om de får i sig utspild gel eller kommer åt använda sprutor.

Neurologiska symtom (såsom ataxi, muskeltremor och konvulsioner) samt symtom från digestionssystemet (såsom hypersalivering) har noterats.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Undvik direkt kontakt med hud och ögon.

Skyddshandskar rekommenderas.

Tvätta händerna eller annan exponerad yta efter användning.

Rök, ät och drick inte under hantering av produkten.
Vid kontakt med ögonen, spola genast med rikligt med vatten och kontakta läkare.

Övriga försiktighetsåtgärder när det gäller miljöpåverkan

Moxidectin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans; därför måste miljöexponeringen för moxidectin begränsas i största möjliga mån. Behandlingar bör endast administreras när det är nödvändigt och bör baseras på antalet ägg i feces eller utvärdering av risken för infestation på djur- och/eller flocknivå. I syfte att minska utsläppet av moxidectin i ytvatten och baserat på utsöndringsprofilen för moxidectin när det administreras som oral formulering till hästar, ska behandlade djur inte ha tillgång till vattendrag under den första veckan efter behandling.

I likhet med andra makrocycliska laktoner har moxidectin potentialen att skada organismer utanför målgruppen:

- Feces som innehåller moxidectin som utsöndras på betesmark av behandlade djur kan tillfälligt minska förekomsten av dyngorganismer. Efter behandling av hästar med läkemedlet kan halter av moxidectin som är potentiellt giftiga för dyngbaggar och dyngflugor utsöndras under en period på mer än 1 vecka och minska förekomsten av dyngfauna.
- Moxidectin är giftigt för vattenlevande organismer inklusive fisk. Läkemedlet ska endast användas enligt anvisningarna i märkningen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Ataxi, depression, buksmärta, muskeltremor, slapp underläpp och svullen mule kan ses i mycket sällsynta fall hos unga djur.

Biverkningarna är vanligtvis övergående och försvinner i de flesta fall spontant.

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

Produkten har visats vara säker för användning till dräktiga och lakterande ston.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

0,4 mg moxidectin/kg kroppsvikt som engångsdos ur doseringssprutan, kalibrerad i 25 kg-steg.

Innan den första dosen ges, håll doseringssprutan så att den förslutna sprutöppningen pekar till vänster så att viktmarkeringarna och doseringsskalan syns (korta svarta linjer). Ställ in sprutan till noll genom att flytta ringen så att vänster sida är inställd på den första fullständiga svarta markeringen och tryck in kolven. Kassera eventuell utspild pasta.

För att dosera produkten, håll injektionssprutan enligt beskrivningen ovan. Varje skalsteg motsvarar dosering för 25 kg kroppsvikt och 10 mg moxidectin. Skruva doseringsringen så att dess vänstra sida kommer i linje med djurets vikt.

Användning av en våg eller ett viktband rekommenderas för att säkerställa korrekt dosering. En doseringsspruta räcker till 700 kg kroppsvikt.

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

Övergående symptom på överdosering kan uppträda vid den dubbla föreskrivna dosen till föl och vid 3 ggr den föreskrivna dosen till vuxna. Symtomen är depression, inappetens, ataxi och slapp underläpp under 8 -24 timmar efter behandling. Symtomen på överdosering av moxidectin är desamma som i mycket sällsynta fall kan ses vid rekommenderad dos. Härutöver kan hypotermi och aptitbortfall även ses. Specifik antidot finns ej.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter 32 dagar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Endektocider
ATCvet-kod: QP54AB02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Moxidectin har antiparasitär effekt mot ett brett spektrum av endo- och ectoparasiter och är en makrocyclisk lakton av andra generationen, tillhörande familjen milbemyciner. Moxidectin interagerar med kloridkanaler som regleras av GABA och glutamat. Nettoeffekten blir att öppna kloridkanalerna i de postsynaptiska bindningsställena för att möjliggöra inföde av kloridjoner och därigenom inducera ett irreversibelt vilostadium. Detta resulterar i paralytisk och död hos exponerade parasiter.

Produkten har effekt mot benzimidazolresistenta små strongylider.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Moxidectin absorberas efter oral tillförel med maximal blodkoncentration efter 8 timmar. Biotillgängligheten vid oral tillförel är 40%. Moxidectin distribueras till kroppens vävnader, men till följd av dess lipofila egenskaper koncentreras den selektivt i fettväv. Eliminationshalveringstiden är 28 dagar. Moxidectin undergår partiell biotransformering genom hydroxylering och den enda signifikanta eliminationsvägen är via faeces.

5.3 Miljöegenskaper

Moxidectin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans. Särskilt i studier av akut och långvarig toxicitet på alger, kräftdjur och fisk, visade sig moxidektin vara giftigt för dessa organismer, vilket gav följande effektmått:

Organism		EC50	NOEC
Alger	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Kräftdjur (vattenloppor)	<i>Daphnia magna</i> (akut)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproduktion)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Fisk	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Ej fastställt
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0.52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (tidiga levnadsstadier)	Ej relevant	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Ej fastställt

EC₅₀: koncentrationen som resulterar i att 50 procent av individerna i de testade arterna påverkas negativt, dvs. både mortalitet och sub-letala effekter.

NOEC: den koncentration i studien vid vilken inga effekter observeras.

Detta tyder på att när moxidektin tillåts komma ut i vattendrag, kan detta ha en grav och varaktig påverkan på vattenlevande organismer. För att reducera denna risk måste alla försiktighetsåtgärder för användning och destruktion följas.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)
Dinatriumedetat
Butylhydroxitoluen
Poloxamer 407
Simetikon
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumdivätefosfatdihydrat
Propylenglykol
Polysorbat 80
Vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Spruta av polyeten med hög täthet innehållande 14,8 g oral gel och försedd med graderad kolv med pistong och skyddshuv i polyeten med låg täthet.

Förpackningsstorlekar:

1 endosspruta à 14,8 gram

10 individuellt förpackade endossprutor à 14,8 gram

20 endossprutor à 14,8 gram

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. Undvik att förorena vattendrag med läkemedlet.

Produkten är toxisk för fiskar och vattenlevande djur.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Köpenhamn

Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13815

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

25.1.1999/22.2.2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

25.5.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant