

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Anthelmin vet 50 mg/144 mg/150 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Pratsikvanteeli	50 mg
Pyranteeliembonaatti	144 mg
Febanteeli	150 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Maissitärkkelys
Povidoni K-30
Natriumlauryylisulfaatti
Selluloosa, mikrokiteinen (E460)
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti (E572)
Liha-aromi

Keltaiset, pyöreät, kaksoiskuperat tabletit, joissa näkyviä, tummempia täpliä, toisella puolella ristikkäinen jakouurre.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien sukkula- ja heisimatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon aikuisille koirille ja koiranpennuille:

Sukkulamadot

Suolinkaiset: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (myöhäiset epäkypsät muodot ja kypsät muodot)

Hakamadot: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (aikuiset)

Heisimadot

Heisimadot: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiiniyhdisteiden kanssa.

Mainittua annosta ei saa ylittää tiineiden narttujen hoidossa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 2 viikon ikäisille ja/tai alle 2 kg painaville koirille.

3.4 Erityisvaroitukset

Kirput toimivat väli-isäntinä yhdelle yleisistä heisimadoista (*Dipylidium caninum*). Heisimatotartunta uusiutuu varmasti, ellei kirppuja, hiiriä ja muita mahdollisia väli-isäntiä häädetä.

Loisissa voi kehittyä resistenssiä mille tahansa loislääkeryhmälle, jos kyseisen ryhmän lääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Osittain käytetyt tabletit on hävitettävä.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Hyvän hygienian ylläpitämiseksi henkilöiden, jotka antavat tabletteja koiralle tai sekoittavat niitä koiran ruokaan, on pestävä kätensä valmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Löysä uloste, ripuli, oksentelu*
---	----------------------------------

*Ohimenevä.

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 pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Ei saa käyttää nartuille tiineyden kahden ensimmäisen kolmanneksen aikana.

Keskustele eläinlääkärin kanssa ennen kuin eläinlääkettä annetaan tiineelle eläimelle sukkulamatojen häätöön.

Laktaatio:

Voidaan käyttää laktation aikana (katso kohdat 3.3 ja 3.9).

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiiniyhdisteiden kanssa, sillä pyranteeelin ja piperatsiinin (käytetään monissa koirille tarkoitetuissa loislääkkeissä) anthelminttinen vaikutus saattaa kumoutua. Samanaikainen käyttö muiden kolinergisten yhdisteiden kanssa voi aiheuttaa toksisuutta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Annostus

Suosittelut annokset ovat: 15 mg/kg febanteelia, 14,4 mg/kg pyranteeelia ja 5 mg/kg pratsikvanteelia. Tämä vastaa 1 tablettia 10 elopainokiloa kohti.

Tarkan annoksen mahdollistamiseksi tablettin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

Antotapa ja hoidon kesto

Tabletit voidaan antaa suoraan koiran suuhun tai ruuan kanssa. Koiran ei tarvitse paastota ennen hoitoa eikä sen jälkeen.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Koiranpennut voidaan lääkittää tällä eläinlääkkeellä 2 viikon iästä lähtien 2 viikon välein aina 12 viikon ikään asti. Sen jälkeen lääkitys uusitaan 3 kuukauden välein 6 kuukauden ikään saakka.

Toxocara-tartunnan hoitoon valmistetta annetaan imettäville nartuille 2 viikon kuluttua synnytyksestä ja 2 viikon välein, kunnes pennut on vieroitettu.

Aikuisille koirille valmistetta käytetään kerta-annoksena. Hoidon toistamisen tarpeellisuudesta ja tiheydestä on kysyttävä neuvoa eläinlääkäriltä.

Vaikean sukkulamato-tartunnan yhteydessä annetaan toinen annos 14 vuorokauden kuluttua.

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

Bentsimidatsoleilla on leveä turvallisuusmarginaali. Pyranteeeli ei imeydy lainkaan systeemisesti.

Myös pratsikvanteelin turvallisuusmarginaali on leveä, viisi kertaa suositeltuun annokseen asti.

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: QP52AC55

4.2 Farmakodynamiikka

Tämä eläinlääke on loislääke, joka vaikuttaa ruoansulatuskanavan sukkula- ja heisimatoihin. Eläinlääke sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta: febanteelia, pyranteelemi bonaattia (pamoaattia) ja pratsikvanteelia. Pratsikvanteeli on osittain hydrogenoitu isokinoliinipyratsiinijohdannainen, jota käytetään yleisesti loislääkkeenä sekä ihmisille että eläimille.

Pyranteeeli on kolinerginen agonisti. Sen vaikutustapa perustuu loisten kolinergisten nikotiinireseptorien stimulointiin, mikä aiheuttaa spastisen paralyysin ja loisten poistumisen ruoansulatuskanavasta peristaltiikan vaikutuksesta.

Nisäkkäiden elimistössä febanteeli metaboloituu ja muodostaa fenbendatsolia ja oksfendatsolia. Näiden kemiallisten aineiden anthelminttinen vaikutus perustuu tubuliinin polymerisaation

estämiseen. Siten mikrotubulusten muodostuminen estyy ja loismatojen elintärkeät rakenteet vaurioituvat. Tämä vaikuttaa erityisesti glukoosin soluunottoon, mistä aiheutuu solujen ATP:n ehtyminen. Loinen kuolee energiavarantojen ehtymiseen noin 2–3 vuorokaudessa.

Pratsikvanteeli imeytyy hyvin nopeasti ja jakautuu loisessa tasaisesti. Sekä *in vitro*- että *in vivo* -tutkimukset ovat osoittaneet, että pratsikvanteeli vaurioittaa vaikeasti loisen integumenttia aiheuttaen loisen kouristuksen ja paralyysin. Pratsikvanteeli aiheuttaa lähes välittömästi loisen lihaksiston tetaanisen kouristuksen ja pintakalvon nopean vakuolisaation. Nopeasti alkavan kouristuksen on arveltu johtuvan kaksiarvoisten kationien ja etenkin kalsiumin virtauksen muutoksista.

Yhdistelmävalmisteen pyranteeeli ja febanteeli vaikuttavat synergistisesti kaikkiin merkityksellisiin koirilla esiintyviin sukkulamatoihin (suolinkaisiin ja hakamatoihin). Vaikutuskirjo kattaa erityisesti *Toxocara canis*-, *Toxascaris leonina*-, *Uncinaria stenocephala*- ja *Ancylostoma caninum* -lajit. Pratsikvanteelin vaikutuskirjo kattaa myös koirilla esiintyvät heisimatolajit, erityisesti *Taenia spp.* ja *Dipylidium caninum*. Pratsikvanteeli tehoaa näiden loisten aikuisiin ja toukkavaiheisiin.

4.3 Farmakokinetiikka

Peroraalisesti annettu pratsikvanteeli imeytyy lähes täydellisesti ruoansulatuskanavasta. Imeytymisen jälkeen lääkeaine jakautuu kaikkiin elimiin. Pratsikvanteeli metaboloituu maksassa inaktiivisiksi metaboliiteiksi ja erittyy sappeen. Yli 95 % annetusta annoksesta erittyy 24 tunnin kuluessa. Vain häviävän pieni määrä pratsikvanteelista erittyy metaboloitumattomassa muodossa.

Pyranteenin pamoattisuusola on heikosti vesiliukoinen, mikä puolestaan heikentää sen imeytymistä suolistosta. Tämän ansiosta lääkeaine kulkeutuu paksusuoleen ja vaikuttaa siellä loisia vastaan. Koska pyranteenipamoatin systeeminen imeytyminen on vähäistä, isäntäeläimeen kohdistuvien haitallisten vaikutusten ja toksisuuden vaara on pieni. Imeytynyt pyranteeeli metaboloituu nopeasti ja lähes täydellisesti inaktiivisiksi metaboliiteiksi, jotka erittyvät nopeasti virtsaan.

Febanteeli imeytyy kohtalaisen nopeasti ja metaboloituu useiksi metaboliiteiksi, kuten fenbendatsoliksi ja oksfendatsoliksi, joilla on anthelminttinen vaikutus.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

OPA/Al/PVC-Al-läpipainopakkaus: 2 tablettia (1 läpipainopakkaus, jossa on 2 tablettia), pahvipakkauksessa,

OPA/Al/PVC-Al-läpipainopakkaus: 4 tablettia (2 läpipainopakkausta, joissa on 2 tablettia), pahvipakkauksessa.

OPA/Al/PVC-Al-läpipainopakkaus: 10 tablettia (1 läpipainopakkaus, jossa on 10 tablettia), pahvipakkauksessa.

OPA/Al/PVC-Al-läpipainopakkaus: 30 tablettia (3 läpipainopakkausta, joissa on 10 tablettia), pahvipakkauksessa.

OPA/Al/PVC-Al-läpipainopakkaus: 50 tablettia (5 läpipainopakkausta, joissa on 10 tablettia),
pahvipakkauksessa.

OPA/Al/PVC-Al-läpipainopakkaus: 100 tablettia (10 läpipainopakkausta, joissa on 10 tablettia),
pahvipakkauksessa.

OPA/Al/PVC-Al-läpipainopakkaus: 300 tablettia (30 läpipainopakkausta, joissa on 10 tablettia),
pahvipakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien 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

KRKA, d.d, Novo mesto

7. MYYNTILUVAN NUMERO

32712

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 3.4.2017

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

14.11.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys vaaditaan lukuun ottamatta tiettyjä pakkauskokoja.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Anthelmin vet 50 mg/144 mg/150 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Prazikvantel	50 mg
Pyrantelemonat	144 mg
Febantel	150 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Majsstärkelse
Povidon K-30
Natriumlaurilsulfat
Cellulosa, mikrokristallin (E460)
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat (E572)
Köttsmak

Gulfärgade, runda, bikonvexa tabletter med synliga mörkare fläckar, krysskåra på ena sidan.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av blandinfektioner orsakade av följande rundmaskar och bandmaskar i vuxna hundar och valpar:

Nematoder

Askarider: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (sena omogna och vuxna stadier)

Hakmaskar: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (vuxna)

Cestoder

Bandmaskar: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*

3.3 Kontraindikationer

Skall inte användas samtidigt med piperazinföreningar.
Den rekommenderade dosen får inte överskridas vid behandling av dräktiga tikar.
Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.
Använd inte hos hundar som är yngre än 2 veckor och/eller väger mindre än 2 kg.

3.4 Särskilda varningar

Loppor tjänar som mellanvärdar för en vanlig typ av bandmask – *Dipylidium caninum*.
Bandmaskangrepp återkommer med säkerhet om inte mellanvärdarna, t.ex. loppor, möss, hålls under kontroll.

Ofta och återkommande användning av en viss klass av anthelmintika kan leda till att parasiterna utvecklar resistens mot denna grupp av anthelmintika.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Samtliga delvist använda tabletter bör kasseras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Av hygienskal bör personer som ger tabletterna direkt till hunden eller som tillsätter dem i hundens mat tvätta sina händer efter detta.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Lös avföring, diarré, kräkningar*
---	-----------------------------------

*Övergående

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

Använd inte läkemedlet för behandling av tikar under de första två tredjedelarna av dräktigheten.
Rådgör med veterinär innan behandling av dräktiga djur för rundmask.

Laktation:

Kan användas under laktation (se Avsnitt 3.3 och 3.9).

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Får inte användas samtidigt med piperazin, då den anthelmintiska effekten av pyrantel och piperazin (vilket används i många avmaskningsmedel för hundar) kan verka antagonistiskt.
Samtidig användning av andra kolinerga läkemedel kan leda till förgiftning.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Dosering

De rekommenderade doserna är: 15 mg/kg kroppsvikt febantel, 14,4 mg/kg pyrantel och 5 mg/kg prazikvantel. Detta motsvarar 1 tablett per 10 kg kroppsvikt.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att tillåta noggrann dosering.

Administreringssätt och behandlingstid

Tabletterna kan ges direkt till hunden eller ges med mat. Avhållsamhet från föda behövs varken före eller efter behandlingen.

För att garantera att rätt dos ges ska djurets kroppsvikt fastställas så exakt som möjligt.

Valpar kan avmaskas med detta läkemedel från 2 veckors ålder och varannan vecka till 12-veckors ålder. Därefter bör de behandlas med 3 månaders intervaller till 6 månaders ålder.

För kontroll av *Toxocara* bör digivande tikar doseras 2 veckor efter förlossningen och därefter varannan vecka tills avvänjning.

För vuxna hundar bör en enkel dos användas. Veterinär bör rådfrågas gällande behovet av ny behandling och hur ofta behandling bör ges.

Om svår rundmaskinfektion förekommer, bör en upprepad dos ges efter 14 dagar.

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

Bensimidazoler har bred säkerhetsmarginal. Pyrantel absorberas inte systemiskt i någon utsträckning. Prazikvantel har också bred säkerhetsmarginal, på upp till fem gånger rekommenderad dos.

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: QP52AC55

4.2 Farmakodynamik

Detta läkemedel innehåller anthelmintika som verkar mot rundmaskar och bandmaskar. Läkemedlet innehåller tre aktiva substanser: febantel, pyrantelembonat (pamoat) och prazikvantel, ett delvis hydrogenerat pyrazinoisokinolinonderivat som är ett vanligt använt anthelmintika för både human och veterinär användning.

Pyrantel är en kolinerk agonist som verkar genom att stimulera parasitens kolinerka nikotinreceptorer. Detta inducerar spastisk paralis hos nematoder som därigenom kan avlägsnas från mag-tarmkanalen med hjälp av peristaltik.

Febantel genomgår hos däggdjur ringslutning och bildar fenbendazol och oxfendazol. Dessa föreningar svarar för den anthelmintiska effekten genom att hämma polymerisering av tubulin. Detta leder till att bildning av mikrotubuli förhindras och strukturer som är vitala för parasiten störs. Särskilt glukosupptaget påverkas, resulterande i utarmning av intracellulärt ATP. Parasiten dör på grund av tömning av energireserverna, vilket sker efter 2–3 dagar.

Prazikvantel absorberas mycket snabbt och distribueras genom hela parasitorganismen. Såväl *in vitro*- som *in vivo*-studier har visat att prazikvantel orsakar allvarlig skada på parasitens integument, vilket leder till att parasiten kontraherar och blir paralyserad. Parasitens muskulatur genomgår så gott som omedelbart tetaniska sammandragningar och det syncytiala tegumentet vakuoliserar snabbt. Denna snabba kontraktion har förklarats av förändringar i rörelserna av divalenta katjoner, särskilt av kalcium.

I denna fasta kombination verkar pyrantel och febantel synergistiskt mot alla relevanta nematoder (askarider och hakmaskar) som förekommer hos hund. Verkningspektrumet täcker särskilt *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* och *Ancylostoma caninum*.

Verkningspektrumet för prazikvantel täcker även cestoder hos hund, särskilt alla *Taenia* spp. och *Dipylidium caninum*. Prazikvantel verkar mot adulta och immatura stadier av dessa parasiter.

4.3 Farmakokinetik

Prazikvantel som administreras oralt absorberas så gott som fullständigt från djurets matsmältningskanal. Efter absorptionen distribueras läkemedlet till alla interna organ. Prazikvantel metaboliseras till inaktiva föreningar i levern och utsöndras med gallan. Mer än 95 % av den administrerade dosen utsöndras med gallan inom 24 timmar. Endast spår av icke-metaboliserat prazikvantel utsöndras.

Det pamoatsalt av pyrantel har låg vattenlöslighet, en egenskap som försvagar upptaget från matsmältningskanalen och tillåter läkemedlet att nå hundens grovtarm där det inverkar mot parasiterna. På grund av den låga systemiska absorptionsgraden av pyrantelpamoat är det mycket låg risk för biverkningar/toxicitet hos djuret. Efter absorption metaboliseras pyrantelembonat snabbt och så gott som totalt till inaktiva metaboliter som utsöndras snabbt med urinen.

Febantel absorberas förhållandevis snabbt och metaboliseras till ett antal metaboliter, bl.a. fenbendazol och oxfendazol, vilka har anthelmintiska egenskaper.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

OPA/Al/PVC-Al-bliester: 2 tabletter (1 bliester med 2 tabletter), i en kartong.

OPA/Al/PVC-Al-bliester: 4 tabletter (2 bliester med 2 tabletter), i en kartong.

OPA/Al/PVC-Al-bliester: 10 tabletter (1 bliester med 10 tabletter), i en kartong.

OPA/Al/PVC-Al-bliester: 30 tabletter (3 bliester med 10 tabletter), i en kartong.

OPA/Al/PVC-Al-bliester: 50 tabletter (5 bliester med 10 tabletter), i en kartong.

OPA/Al/PVC-Al-bliester: 100 tabletter (10 bliester med 10 tabletter), i en kartong.

OPA/Al/PVC-Al-bliester: 300 tabletter (30 bliester med 10 tabletter), i en kartong.

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

KRKA, d.d, Novo mesto

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

32712

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 03.04.2017

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14.11.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

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