

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Saniotic vet. korvatipat ja suspensio iholle, koiralle ja kissalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra (40 tippaa) sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

Mikonatsolinitraatti	23,0 mg
(vastaa 19,98 mg mikonatsolia)	
Prednisolonasetaatti	5,0 mg
(vastaa 4,48 mg prednisolonia)	
Polymyksiini-B-sulfaatti	0,5293 mg
(vastaa 5500 IU polymyksiini-B-sulfaattia)	

### Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Korvatipat ja suspensio iholle.  
Valkoinen suspensio.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran ja kissan ulkokorvantulehduksen ja pienten paikallisten ja pinnallisten ihotulehdusten hoitoon, kun aiheuttajana on jokin seuraavista mikonatsolille ja polymyksiini-B:lle herkistä bakteereista, hiivoista tai sienistä:

- Gram-positiiviset bakteerit
  - *Staphylococcus* spp.
  - *Streptococcus* spp.
- Gram-negatiiviset bakteerit
  - *Pseudomonas* spp.
  - *Escherichia coli*
- Sienet
  - *Malassezia pachydermatis*
  - *Candida* spp.
  - *Microsporum* spp.
  - *Trichophyton* spp.

*Otodectes cynotis* -punkin (korvapunkki) aiheuttamien tartuntojen hoito, kun samanaikaisesti esiintyy mikonatsolille ja polymyksiini-B:lle herkkien patogeenein aiheuttama tulehdus.

#### 4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää:

- jos eläimellä esiintyy yliherkkyyttä eläinlääkevalmisteen vaikuttaville aineille tai muille kortikosteroideille, sienilääkkeille taikka apuaineille
- jos eläimen korvan tärykalvo on puhjennut
- eläimillä, joilla tiedetään esiintyvän polymyksiini-B:lle tai mikonatsolille vastustuskykyisiä mikrobeja
- imettävien narttujen tai kissaemojen maitorauhasten iholle

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Bakteerien ja hiivojen aiheuttama ulkokorvantulehdus on usein sekundaarinen. Sille altistava perussairaus tulisi tunnistaa ja hoitaa.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmisteen käytön tulisi perustua eläimestä eristetyistä bakteereista ja/tai sienistä tehtyyn resistenssimääritykseen. Jollei tämä ole mahdollista, hoidon tulisi perustua paikalliseen epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenein herkkydestä. *Otodectes cynotis* (korvapunkki) tartunnan jatkuessa, asianmukaisen systeemisen loislääkkeen käyttöä tulee harkita. Tärykalvon eheys on varmistettava ennen hoidon aloittamista. Systeemiset kortikosteroidivaikutukset ovat mahdollisia erityisesti silloin, jos valmistetta käytetään tiiviin siteen alla, laajoissa ihovaurioissa tai ihoalueilla, joissa on vilkas verenkierto taikka, jos valmistetta niellään nuolemisen seurauksena.

On varottava valmisteen joutumista hoidettavan eläimen tai siihen kosketuksissa olevien eläinten suuhun.

Vältä valmisteen joutumista hoidettavien eläinten silmiin. Jos valmistetta joutuu silmään, huuhto silmä huolellisesti vedellä.

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

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä prednisolonille, polymyksiini-B:lle tai mikonatsolille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa ihon ja silmien ärsytystä.

Vältä kosketusta ihon tai silmien kanssa. Käytä aina kertakäyttöisiä suojakäsineitä annostellessasi eläinlääkevalmistetta eläimelle. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle tai silmiin, huuhto välittömästi runsaalla vedellä. Pese kädet käytön jälkeen.

Vältä valmisteen nielemistä vahingossa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäilystä.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Tämän eläinlääkevalmisteen käytön yhteydessä voi hyvin harvoin esiintyä kuuroutta (erityisesti iäkkäillä koirilla). Tällöin hoito tulisi keskeyttää.

Paikallisesti vaikuttavien kortikosteroidivalmisteiden pitkäaikaisen ja runsaan käytön tiedetään aiheuttavan paikallista immunosuppressiota, johon voi liittyä infektioalttiutta, ihon epidermiksen ohenemista, hidastunutta haavan paranemista, teleangiektasiaa ja lisääntynyttä ihon vuotoherkkyyttä sekä alttiutta systeemisille vaikutuksille, mukaan lukien lisämunuaisten toiminnan heikkeneminen.

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, laktation tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu tiineyden ja laktation aikana.

Koska mikonatsolin, polymyksiini-B:n ja prednisolonin imeytyminen ihon läpi on vähäistä, ei koiralla ja kissalla ole odotettavissa epämuodostumia aiheuttavia tai alkion ja sikiölle taikka emälle myrkyllisiä vaikutuksia. On mahdollista, että hoidettavan eläimen turkin hoidon yhteydessä suuhun joutuneet vaikuttavat aineet voivat joutua verenkiertoon tai maitoon.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Tietoja ei ole saatavilla.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Korvaan ja iholle.

Ravista hyvin ennen käyttöä. Annostelukärjen kontaminaatiota tulee välttää tarkkaan.

Leikkaa karvat hoidettavalta alueelta ja sen ympäristöstä ennen hoidon aloittamista ja toista käsittelyä tarvittaessa hoidon kuluessa.

Ulkokorvantulehduksen (otitis externa) hoito:

Puhdista korvakäytävä ja korvalehti ja annostele 5 tippaa eläinlääkevalmistetta korvakäytävään kahdesti päivässä. Hiero korvakäytävän tyvestä huolellisesti, kuitenkin varoen aiheuttamasta kipua eläimelle, jotta vaikuttavat aineet leviävät iholle kunnolla.

Hoitoa jatketaan tauotta, kunnes oireiden täydellisestä loppumisesta on kulunut joitakin päiviä, vähintään 7-10 päivästä aina 14 päivään saakka. Hoitavan eläinlääkärin tulisi varmistaa hoidon onnistuminen ennen hoidon lopettamista.

Ihotulehdukset (pieni, pinnallinen, paikallinen):

Annostele muutama tippa eläinlääkevalmistetta vaurioituneelle ihoalueelle kahdesti päivässä ja hiero huolellisesti.

Hoitoa jatketaan tauotta oireiden täydellisen loppumisen jälkeen vielä muutaman päivän ajan aina 14 vuorokauden saakka.

Joissakin vaikeissa tapauksissa (korva- tai ihotulehdukset), hoitoa voidaan joutua jatkamaan 2-3 viikon ajan. Pitkittyneissä tapauksissa on syytä uusaa kliininen tutkimus ja arvioida diagnoosi uudelleen.

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

Muita oireita, kuin kohdassa 4.6 mainittuja, ei ole odotettavissa.

#### **4.11 Varo aika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Korvalääkkeet, kortikosteroidin ja mikrobilääkkeen yhdistelmä  
ATCvet-koodi: QS02CA01

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Mikonatsoli kuuluu N-substituoituihin imidatsolijohdannaisiin ja se estää ergosterolin uudelleen synteesiä. Ergosteroli on välttämätön kalvoissa esiintyvä lipidi, jota sienten on syntetisoitava. Ergosterolin puute vaikuttaa moniin membraanien toimintoihin ja johtaa solun kuolemaan. Lääkeaineen vaikutus kattaa lähes kaikki eläinlääketieteessä merkitykselliset sienet ja hiivat, mukaan lukien myös Gram-positiiviset bakteerit. Vastustuskyvyn muodostumista ei ole käytännössä kuvattu. Mikonatsolilla on sienten lisääntymistä hillitsevä vaikutus, mutta korkeilla pitoisuuksilla on havaittu olevan myös sieniä tappavia vaikutuksia.

Polymyksiini-B kuuluu bakteereista eristettyihin polypeptidiantibiootteihin. Se vaikuttaa ainoastaan Gram-negatiivisiin bakteereihin. Gram-negatiivisten patogeenien vastustuskyky kehittyy kromosomaalisesti ja on kohtalaisen harvinaista. Kuitenkin, kaikki *Proteus* -lajit ovat luonnostaan vastustuskykyisiä polymyksiini-B:lle. Polymyksiini-B sitoutuu sytoplasmiseen membraaniin ja tuhoaa sen läpäisevyyden. Tämä johtaa bakteerin autolyyysiin, joten vaikutus on bakterisidinen.

Prednisoloni on synteettinen kortikosteroidi, jota käytetään sen tulehdusta ja kutinaa lievittävien sekä anti-eksudatiivisten ja anti-proliferatiivisten vaikutusten takia. Prednisoloniasetaatin tulehdusta lievittävä vaikutus perustuu kapillaarien läpäisevyyden vähenemiseen, tehostuneeseen verenkiertoon ja fibroblastien toiminnan hillitsemiseen.

Loisia tappavaa vaikutusta ei tarkkaan tunneta, mutta öljypohjaisten apuaineiden oletetaan aiheuttavan loisten tukehtumisen tai muuttumisen liikuntakyvyttömiksi.

## **5.2 Farmakokineetiikka**

Ehjälle iholle tai limakalvoille ulkoisesti annosteltu polymyksiini-B ei käytännössä imeydy, mutta haavoissa imeytyminen on merkitsevää.

Ehjälle iholle tai limakalvoille ulkoisesti annosteltu mikonatsoli ei käytännössä imeydy.

Ehjälle iholle ulkoisesti annostellun prednisolonin imeytyminen on rajallista ja hidasta. On todennäköistä, että imeytyminen on merkityksellisempää, kun ihon suojakerros on vaurioitunut (esim. ihovaurioissa).

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön.  
Nestemäinen parafiini.

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä yli 30 °C.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen älä säilytä yli 25 °C.  
Pidä tippapullo ulkopakkauksessa.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Valkoinen, läpikuultamaton LDPE-tippapullo, jossa valkoinen läpikuultamaton HDPE -kierrekorkki pahvikotelossa

Pakkauskoko: 1 x 20 ml

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle**

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

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Itävalta

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

MTnr. 32101

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 13.2.2015

Uudistamispäivämäärä: 22.11.2019

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

06.02.2023

## **MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Saniotic vet. örondroppar/kutan suspension för hund och katt

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml (40 droppar) innehåller:

#### Aktiv(a) substans(er):

Mikonazolnitrat 23,0 mg  
(motsvarande 19,98 mg mikonazol)  
Prednisolonacetat 5,0 mg  
(motsvarande 4,48 mg prednisolon)  
Polymyxin B sulfat 0,5293 mg  
(motsvarande 5500 IE polymyxin B sulfat)

#### Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Örondroppar/kutan suspension.  
Vit suspension.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund och katt.

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av extern otit och små lokaliserade ytliga hudinfektioner hos hund och katt orsakade av infektioner med följande bakterier och svampar känsliga för mikonazol och polymyxin B:

- Grampositiva bakterier
  - *Staphylococcus* spp.
  - *Streptococcus* spp.
- Gramnegativa bakterier
  - *Pseudomonas* spp.
  - *Escherichia coli*
- Svampar
  - *Malassezia pachydermatis*
  - *Candida* spp.
  - *Microsporum* spp.
  - *Trichophyton* spp.

Behandling av infestationer av *Otodectes cynotis* (öronskabb) om det samtidigt föreligger infektion

med patogener känsliga för mikonazol och polymyxin B.

### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte:

- vid överkänslighet mot aktiva substanser i det veterinärmedicinska läkemedlet eller mot andra kortikosteroider, andra azolantimykotika eller mot några hjälpämnen
- till djur med perforerade trumhinnor
- till djur där det är känt att smittämnen är resistenta mot polymyxin B och/eller mikonazol
- på bröstkörtlar hos lakterande tikar eller honkatter

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Bakteriell otit och svampotit är ofta av sekundär natur. Den underliggande orsaken ska identifieras och behandlas.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning av läkemedlet ska baseras på känslighetstester av bakterier och/eller svampar som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på lokal (regional) epidemiologisk information om målpatogenernas känslighet.

Vid recidiverande infestationer med *Otodectes cynotis* (öronskabb) rekommenderas systemisk behandling med ett passande ektoparasitärt medel.

Innan behandling med läkemedlet måste integriteten av trumhinnan kontrolleras.

Systemiska kortikosteroideffekter är möjliga, speciellt om läkemedlet används under ett täckförband, på omfattande hudlesioner med ökat blodflöde i huden, eller om djuret slickar i sig läkemedel.

Förhindra att behandlade djur eller djur som har kontakt med behandlade djur får i sig läkemedel peroralt.

Förhindra kontakt av läkemedlet med djurets ögon. Vid oavsiktlig kontakt skölj omedelbart med rikligt med vatten.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för prednisolon, polymyxin B eller mikonazol ska undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan orsaka irritation på hud och ögon. Undvik kontakt med hud och ögon. Använd alltid engångshandskar vid applicering av läkemedlet till djur. Vid oavsiktligt spill ska hud och ögon omedelbart sköljas med rikligt med vatten. Tvätta händerna efter användning.

Undvik oavsiktligt intag av läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

### 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Användning av detta veterinärmedicinska läkemedel kan i mycket sällsynta fall förknippas med förekomst av dövhet (speciellt hos äldre hundar). I detta fall ska behandlingen avbrytas.

Det är känt att långvarig och omfattande användning av lokala kortikosteroider utlöser lokal immunosuppression inklusive ökad risk för infektion, förtunning av överhuden och fördröjd läkning av sår, telangiectasi och ökad risk för blödningar i huden och systemiska effekter, inklusive hämning av binjurefunktion.



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**

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Absorptionen av mikonazol, polymyxin B och prednisolon genom huden är låg och inga teratogena/embryotoxiska/fetotoxiska och modertoxiska effekter förväntas hos hund och katt.

Behandlade djur kan eventuellt förtära de aktiva substanserna när de slickar sig och det kan förväntas att substanserna överförs till blod och mjölk.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Uppgift saknas.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

För användning i örat och kutan användning.

Skaka ordentligt före användning. Kontaminering av flaskan måste undvikas.

I början av behandlingen ska hår som omger eller täcker lesionerna klippas bort, och detta ska vid behov upprepas under behandlingen.

Infektioner i yttre hörselgången (extern otit):

Rengör den yttre hörselgången och ytterörat och administrera 5 droppar av det veterinärmedicinska läkemedlet i den yttre hörselgången två gånger om dagen. Massera örat och hörselgången noga för att säkerställa korrekt fördelning av de aktiva substanserna, men försiktigt för att inte orsaka djuret smärta.

Behandlingen ska fortsätta utan avbrott till några dagar efter att de kliniska symtomen har upphört helt, i minst 7-10 dagar och upp till 14 dagar. Det rekommenderas att effekten av behandlingen verifieras av en veterinär innan behandlingen seponeras.

Hudinfektioner (små lokaliserade och ytliga):

Applicera några droppar av det veterinärmedicinska läkemedlet på de hudlesioner som ska behandlas två gånger per dag och massera noga.

Behandlingen ska fortsätta utan avbrott till några dagar efter att de kliniska symtomen har upphört helt, upp till 14 dagar.

I vissa envisa fall (öron- eller hudinfektioner) kan behandlingen behöva fortsätta i 2 till 3 veckor. Om långvarig behandling är nödvändig krävs upprepade kliniska undersökningar inklusive en ny bedömning av diagnosen.

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

Inga andra symtom än de som anges i avsnitt 4.6 förväntas.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid öronsjukdomar, kortikosteroider i kombination med antiinfektiva

ATCvet-kod: QS02CA01

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Mikonazol tillhör gruppen N-substituerade imidazolderivat och hämmar *de novo*-syntes av ergosterol. Ergosterol är en essentiell membranlipid som måste syntetiseras av svampar. Brist på ergosterol hämmar flera membranfunktioner och leder slutligen till att cellen dör. Aktivitetsspektrum täcker nästan alla svampar och jästsvampar som är av relevans för veterinärmedicin samt grampositiva bakterier. I stort sett ingen resistensutveckling har rapporterats. Mikonazol har en fungistatisk verkningsmekanism, men höga koncentrationer har även observerats ge fungicida effekter.

Polymyxin B tillhör gruppen polypeptidantibiotika som är isolerade från bakterier. Det är bara effektivt mot gramnegativa bakterier. Resistensutvecklingen är kromosomal till sin natur och utvecklingen av resistent gramnegativa patogener är relativt sällsynt. Alla *Proteus*-arter har emellertid en naturlig resistens mot polymyxin B.

Polymyxin B binder till fosfolipider i cytoplasmamembranet för att störa membranpermeabiliteten. Detta leder till autolys av bakterierna och således baktericid aktivitet.

Prednisolon är en syntetisk kortikosteroid som används för att den har antiinflammatoriska, klädstillande, antiexsudativa och antiproliferativa effekter. Den antiinflammatoriska aktiviteten hos prednisolonacetat är en följd av minskad kapillärpermeabilitet, förbättrat blodflöde och hämning av fibroblastaktivitet.

Den exakta akaricida verkningsmekanismen är oklar. Man tror att skabben kvävs eller immobiliseras av de oljiga hjälpämnen.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter lokal applicering av polymyxin B sker i princip ingen absorption av substansen genom intakt hud och intakta slemhinnor, men en omfattande absorption via sår.

Efter lokal applicering av mikonazol sker i princip ingen absorption av substansen genom intakt hud och intakta slemhinnor.

Vid lokal applicering på intakt hud är prednisolon föremål för begränsad och fördröjd absorption. Större absorption av prednisolon bör förväntas vid nedsatt hudbarriärfunktion (t.ex. hudlesioner).

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kolloidal vattenfri kiseldioxid  
Flytande paraffin

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30 °C.

Öppnad förpackning förvaras vid högst 25 °C.

Förvara förpackningen i ytterkartongen.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Dropphållare av vit, ogenomskinlig LDPE med vitt, ogenomskinligt skruvlock av HDPE i ytterkartong.

Förpackningsstorlek: 1 x 20 ml

### **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**

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Österrike

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

MTnr. 32101

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 13.2.2015

Datum för förnyat godkännande: 22.11.2019

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

06.02.2023

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.