

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

CIDR 1,38 g depotlääkevalmiste, emättimeen, naudoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Yksi laite sisältää 1,38 g progesteronia.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Depotlääkevalmiste, emättimeen.

T-kirjaimen mallinen silikonielastomeerilla päällystetty progesteronia sisältävä muovikierukka.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (lehmät ja hiehot).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kiimakierron säätely sykloivilla lehmillä ja hiehoilla:

- kiimojen synkronointi eläinryhmissä, jotka ovat mukana määrättyä ajankohtana tapahtuvan keinosiemennyksen (Fixed Time Artificial Insemination, FTAI) ohjelmissa
- luovuttajan ja vastaanottajan kiimojen synkronointi alkionsiirrosta.

Käytettävä yhdessä prostaglandiini $F2\alpha$:n tai sen analogin kanssa.

Ohjeiden mukaan käytettynä kiima alkaa 48–96 tunnin kuluttua kierukan poistamisesta, suurimmalla osalla eläimistä on näkyvä kiima 48–72 tunnin sisällä.

Kiiman indusointi ja synkronointi määrättyä ajankohtana tapahtuvaa keinosiemennystä varten:

- sykloivilla lehmillä ja hiehoilla. Käytettävä yhdessä prostaglandiini $F2\alpha$:n (PGF 2α) tai sen analogin kanssa.
- sykloivilla ja ei-sykloivilla lehmillä ja hiehoilla. Käytettävä yhdessä gonadoliberiinin (GnRH) tai sen analogin tai prostaglandiini $F2\alpha$:n tai sen analogin kanssa.
- ei-sykloivilla naudoilla. Käytettävä yhdessä prostaglandiini $F2\alpha$:n tai sen analogin ja hevosen koriongonadotropiinin (eCG) kanssa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää:

- lehmille ja hiehoille, joilla on poikkeavat tai kehitymättömät sukuelimet tai sukuelininfektio.
- tiineille naudoille.
- jos poikimisesta on kulunut alle 35 vuorokautta.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Progesteronihoito yksinään suositellulla annoksella ei riitä indusoimaan kiimaa ja ovulaatioita kaikilla kiimakerroksissa olevilla eläimillä. Progesteroniin perustuvat reproduktiohoidot ovat lisääntymisen hallinnan välineitä, eikä niillä pidä korvata riittävää ruokintaa tai asianmukaista terveydenhuoltoa. Menetelmän valinnan on sovittava kyseisen lauman ominaisuuksiin, ja on suositeltavaa tarkastaa munasarjojen toiminta ennen progesteronihoidon aloittamista.

Naudan fysiologinen tila hoidon aikana vaikuttaa lehmien ja hiehojen vasteeseen progesteroniin perustuvilla synkronointimenetelmille.

Hoitovasteet voivat vaihdella karjojen välillä tai saman karjan lehmien välillä.

Kiimassa olevien lehmien prosentuaalinen osuus tietynä ajanjaksona on kuitenkin tavallisesti suurempi kuin hoitamattomilla lehmillä ja seuraava keltarauhasvaihe on kestoltaan normaali.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Hoitovaste voi olla heikko, jos eläin on huonokuntoinen sairauden, huonon ravitsemuksen tai muiden tekijöiden vuoksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä asettamisen ja poistamisen aikana henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojakäsineitä. Kierukka asetetaan paikoilleen asettimen avulla.

Varmista oikea antotapa; mukaan lukien ärsyttämättömän antiseptisen aineen sekä liukastusaineen käyttö (ks. kohta 4.9).

Pese kädet ja altistuneet ihoalueet saippualla ja vedellä käytön jälkeen.

Valmistetta käsiteltäessä ei saa syödä, juoda eikä tupakoida.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Laitteen poistamisen yhteydessä on havaittu emätinvuotoa ja paikallisärsytystä. Vuoto loppuu yleensä itsestään laitteen poistamisen ja inseminaation välisenä aikana eikä sillä ole todettu olevan vaikutusta hedelmöittymiseen hoidon jälkeen.

4.7 Käyttö tiineyden tai laktaation aikana

Voidaan käyttää laktaation aikana.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu, joten sitä ei saa käyttää tiineyden aikana eikä 35 vuorokauden poikimisesta. Laboratoriokokeissa rotalla ja kanilla on lihaksensisäisen ja ihonalaisen annostelun jälkeen sekä toistuvilla suurilla progesteroniannoksilla havaittu merkkejä sikiötoksisista vaikutuksista.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

1,38 g progesteronia/eläin (1 kierukka/eläin) 7–9 vuorokauden ajan (käyttöaiheen mukaan).

Kiimojen synkronointi sekä luovuttajan ja vastaanottajan kiimojen synkronointi alkionsiirrossa:

Kunkin hoidettavan lehmän tai hiehon emättimeen asetetaan yksi kierukka. Kierukan tulee antaa olla paikoillaan 7 vuorokautta. 24 tuntia ennen kierukan poistamista eläimeen injektoidaan luteolyttinen annos prostaglandiini F_{2α}:aa tai sen analogia. Kiima alkaa yleensä 1-3 vuorokauden kuluttua kierukan

poistamisesta eläimillä, joilla hoitovaste saavutetaan. Lehmä tulee siementää 12 tunnin sisällä kiiman alkamisesta.

Kiiman indusointi ja synkronointi määrättyinä ajankohtana tapahtuvaa keinosiemennystä varten:

Seuraavia määrättyinä ajankohtana tapahtuvan keinosiemennyksen menetelmiä on yleisesti selostettu tieteellisessä kirjallisuudessa ja niitä on käytettävä:

Sykloivilla lehmillä ja hiehoilla:

- yksi CIDR 1,38 g asetetaan emättimeen 7 vuorokaudeksi
- 24 tuntia ennen kierukan poistamista eläimeen injektoidaan luteolyttinen annos prostaglandiini F2 α :aa tai sen analogia
- keinosiemennys 56 tunnin kuluttua kierukan poistamisesta.

Sykloivilla ja ei-sykloivilla lehmillä ja hiehoilla:

- yksi CIDR 1,38 g asetetaan emättimeen 7–8 vuorokaudeksi
- eläimeen injektoidaan annos gonadoliberiiniä tai sen analogia samalla, kun asetetaan CIDR 1,38 g
- 24 tuntia ennen kierukan poistamista eläimeen injektoidaan luteolyttinen annos prostaglandiini F2 α :aa tai sen analogia
- määrättyinä ajankohtana tapahtuva keinosiemennys 56 tunnin kuluttua kierukan poistamisesta tai
- eläimeen injektoidaan gonadoliberiiniä tai sen analogia 36 tunnin kuluttua CIDR 1,38 g:n poistamisesta ja tehdään määrättyinä ajankohtana tapahtuva keinosiemennys 16–20 tuntia myöhemmin.

Ei-sykloivilla naudoilla:

On noudatettava seuraavaa määrättyinä ajankohtana tapahtuvan keinosiemennyksen menettelyä:

- yksi CIDR 1,38 g asetetaan emättimeen 9 vuorokaudeksi
- 24 tuntia ennen kierukan poistamista eläimeen injektoidaan luteolyttinen annos prostaglandiini F2 α :aa tai sen analogia
- eläimeen injektoidaan hevosen koriongonadotropiinia CIDR 1,38 g:n poistamisen yhteydessä
- määrättyinä ajankohtana tapahtuva keinosiemennys 56 tunnin kuluttua kierukan poistamisesta tai siemennys 12 tunnin sisällä näkyvän kiiman alkamisesta.

Antotapa

Lääkkeen annossa käytetään asetinta seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Varmista, että asetinta on puhdas ja desinfioitu ärsyttämättömällä antiseptisellä liuoksella ennen käyttöä.
2. Taita kierukan siivekkeitä yhteen ja aseta kierukka asettimeen käyttäen steriilejä kertakäyttöisiä muovikäsineitä. Kierukan siivekkeiden tulisi työntyä hieman ulos asettimen päästä. Turhaa tai liian pitkää valmisteen käsittelyä tulee välttää, jotta vaikuttavaa ainetta ei siirtyisi käyttäjän käsineisiin.
3. Laita pieni määrä gynekologisiin toimenpiteisiin tarkoitettua liukastusainetta ladatun asettimen kärkeen.
4. Nosta häntää ja puhdista ulkosynnyttimet ja perineumin alue.
5. Työnnä asetinta varovasti emättimeen, ensin pystysuunnassa ja sitten vaakasuunnassa, kunnes tunnet vastusta.
6. Varmista, että vetonaru liikkuu vapaasti. Paina asettimen kahvaa ja anna sylinterin palautua takaisin kahvaa kohti. Tämä vapauttaa kierukan asettimesta, ja kierukka jää emättimen etuosaan.
7. Kun kierukka on paikoillaan, vedä asetinta ulos siten, että vetonaru jää näkymään ulos vulvasta.
8. Asetinta puhdistetaan ja desinfioidaan ennen kuin sitä käytetään toiselle eläimelle.

Poistaminen

Kierukka poistetaan vetämällä vetonarusta varovasti. Jos vetonaru ei ole näkyvässä, se paikallistetaan emättimen takaosasta käsineellä suojatulla sormella. Kierukan poisvetämisessä ei tarvitse käyttää voimaa. Jos poistamisessa tuntuu vastusta, käsineellä suojattua kättä voi käyttää apuna.

Ota yhteys eläinlääkäriin, jos kierukan poistamisessa ilmenee muita vaikeuksia.

Kierukka on tarkoitettu kertakäyttöön.

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

Ei oleellinen.

4.11 Varoaika

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla tuntia.

Hoidon aikana maitoa voidaan käyttää elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sukupuolihormonit ja genitaalijärjestelmään vaikuttavat aineet, ATCvet-koodi: QG03DA04

5.1 Farmakodynamiikka

Depotlääkevalmiste emättimessä vapauttaa progesteronia kontrolloidusti emättimen limakalvon läpi verenkiertoon. Tämä estää gonadotropiinia vapauttavan hormonin sekä luteinisoivan hormonin erittymistä aivolisäkkeen etuosasta estäen follikkelin kypsymistä ja siten vaikuttaen kiimasykliin. Kierukan poistamisen jälkeen seerumin progesteronipitoisuus laskee jyrkästi 6 tunnin kuluessa, mikä saa aikaan munarakkulan kypsymisen, näkyvän kiiman ja ovulaation.

5.2 Farmakokineetiikka

Progesteronin farmakokineettinen profiili yhdestä laitteesta annosteltuna osoittaa, että plasman huippupitoisuus (C_{max}) on noin 4,33 ng/ml ja se saavutetaan 1,19 tuntia annoksen jälkeen (T_{max}). AUC-arvo (AUC_{∞}) on 19,47 ng.h/ml. Huippupitoisuuksien jälkeen seuraa systeemisen altistuksen väheneminen. Eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) on 0,298 tuntia. Kierukan poistamisen jälkeen seerumin progesteronipitoisuus laskee jyrkästi 6 tunnin kuluessa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Silikonielastomeeri

Muovirunko

Polyesterihäntä

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C lämpötilassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

10 kierukkaa pakattuna kuumasaumattuun LDP-laminaattipussiin, joka on uudelleen avattavissa ja suljettavissa.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

22352

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.4.2008 / 24.10.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.11.2021

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kieltö

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

CIDR 1,38 g vaginalinlägg för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Varje inlägg innehåller progesteron 1,38 g.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Vaginalinlägg.

Ett T-format inlägg bestående av ett progesteronimpregnerat silikonelastomermembran format över ett inert nylonrör.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur (kor och kvigor).

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Reglering av brunstcykeln hos kor och kvigor med normal äggstocksryklilitet inklusive:

- synkronisering av brunst hos grupper av djur, inklusive program för artificiell insemination vid bestämd tidpunkt (fixed time artificial insemination, FTAI).
- synkronisering av donator- och mottagardjur vid embryotransfer.

Bör användas i kombination med prostaglandin F_{2α} eller analog.

Vid användning enligt anvisningarna inträffar vanligen brunst 48-96 timmar efter det att inlägget har avlägsnats, och majoriteten av djuren har synlig brunst inom 48-72 timmar.

För induktion och synkronisering av brunst i program för artificiell insemination vid bestämd tidpunkt:

- hos kor och kvigor med cyklisk äggstocksaktivitet. Bör användas i kombination med prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) eller analog.
- hos kor och kvigor med eller utan cyklisk äggstocksaktivitet. Bör användas i kombination med gonadotropinfrisättande hormon (GnRH) eller analog samt prostaglandin F_{2α} eller analog.
- hos nötkreatur utan cyklisk äggstocksaktivitet. Bör användas i kombination med prostaglandin F_{2α} eller analog samt ekvint koriongonadotropin (eCG).

4.3 Kontraindikationer

Ska inte användas

- hos kor eller kvigor som har avvikande eller outvecklade könsorgan eller genital infektion
- hos dräktiga nötkreatur
- inom de första 35 dagarna efter kalvning.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Enbart progesteronbehandling enligt den rekommenderade doseringen är inte tillräckligt för att framkalla brunst och ägglossning hos alla hondjur med cyklisk äggstocksaktivitet. Progesteronbaserade synkroniseringsprogram är ett hjälpmedel i reproduktionsarbetet och bör inte ersätta adekvat utfodring eller allmän hälsovård. Val av program bör baseras på behovet i den enskilda besättningen och äggstocksstatus bör fastställas före insättande av progesteronbehandling.

Det fysiologiska tillståndet vid behandlingstidpunkten påverkar hur kor och kvigor svarar på progesteronbaserade synkroniseringsprogram. Behandlingssvaren kan variera mellan besättningar och mellan kor inom samma besättning. Andelen kor som visar brunst inom en viss tidsperiod är dock vanligtvis större än hos obehandlade kor och den efterföljande lutealfasen är av normal längd.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Djur som befinner sig i ett dåligt tillstånd, antingen på grund av sjukdom, otillräcklig näring eller andra faktorer, kan svara dåligt på behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Personlig skyddsutrustning såsom handskar ska användas vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet under införandet och avlägsnandet av inlägget. Sätt in inlägget med hjälp av applikatorn. Säkerställ korrekt administrering; inklusive användning av ett icke-irriterande antiseptikum och ett glidmedel (se avsnitt 4.9).

Tvätta händer och exponerad hud med tvål och vatten efter användningen.

Ät, drick eller rök inte när du hanterar produkten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Vaginalflytning förknippad med lokal irritation har observerats vid uttag av inlägget. Denna flytning upphör vanligtvis mellan tidpunkten för uttag och inseminering och har inte observerats påverka befruktningsfrekvensen efter behandling.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under laktation.

Säkerheten hos det veterinärmedicinska läkemedlet har inte fastställts och skall därför inte ges till dräktiga nötkreatur eller de första 35 dagarna efter kalvning. Laboratoriestudier på råtta och kanin har visat på toxiska effekter hos fostret efter intramuskulär eller subkutan administrering och vid upprepade, höga doser av progesteron.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dos och administreringsätt

1,38 g progesteron (ett inlägg) per djur i 7–9 dagar (beroende på indikation).

Synkronisering av brunstcykel och synkronisering av donator- och mottagardjur inför embryotransfer
Ett inlägg sätts in i vagina på varje ko eller kviga som ska behandlas. Inlägget ska sitta kvar i vagina i 7 dagar, och 24 timmar innan inlägget avlägsnas ges en injektion med en luteolytisk dos av prostaglandin F_{2α} eller analog. Djur som svarar på behandlingen kommer i allmänhet i brunst inom 1-

3 dagar efter det att inlägget har avlägsnats. Kor ska insemineras inom 12 timmar efter de första tecknen på brunst.

Induktion och synkronisering av brunst för artificiell insemination vid bestämd tidpunkt (FTAI):

Följande FTAI-protokoll har allmänt rapporterats i vetenskaplig litteratur och bör användas:

Kor och kvigor med cyklisk äggstocksaktivitet:

- Ett CIDR inlägg sätts in i vagina. Inlägget ska sitta kvar i 7 dagar.
- 24 timmar innan inlägget avlägsnas ges en injektion med en luteolytisk dos av prostaglandin F2 α eller analog.
- FTAI utförs 56 timmar efter avlägsnandet av inlägget.

Kor och kvigor med eller utan cyklisk äggstocksaktivitet:

- Ett CIDR inlägg sätts in i vagina. Inlägget ska sitta kvar i 7- 8 dagar.
- En injektion med en dos av GnRH eller analog ges vid administrering av CIDR.
- 24 timmar innan inlägget avlägsnas ges en injektion med en luteolytisk dos av prostaglandin F2 α eller analog.
- FTAI utförs 56 timmar efter avlägsnandet av inlägget, eller
- 36 timmar efter avlägsnandet av CIDR ges en injektion med GnRH eller analog och FTAI utförs 16–20 timmar senare.

Kor utan cyklisk äggstocksaktivitet:

Följande FTAI-protokoll bör användas:

- Ett CIDR inlägg sätts in i vagina. Inlägget ska sitta kvar i 9 dagar.
- 24 timmar innan inlägget avlägsnas ges en injektion med en luteolytisk dos av prostaglandin F2 α eller analog.
- En injektion med eCG ges vid avlägsnandet av CIDR.
- FTAI utförs 56 timmar efter avlägsnandet av inlägget, eller inseminering utförs inom 12 timmar efter de första tecknen på brunst.

Administrering

En applikator ska användas vid administreringen, enligt instruktionerna nedan:

9. Se till att applikatorn är ren och att den har doppats i en icke-irriterande antiseptisk lösning före användningen.
10. Använd sterila engångshandskar av plast, vik ihop vingarna på inlägget och för in det i applikatorn. Vingarna ska sticka ut en aning från änden på applikatorn. Onödig eller förlängd hantering av produkten bör undvikas, för att minimera överföring av den aktiva substansen till behandlarens handskar.
11. Stryk på en liten mängd obstetriskt glidmedel på änden av den laddade applikatorn.
12. Lyft svansen och rengör vulva och perineum.
13. För försiktigt in applikatorn i vagina, först i vertikal riktning och därefter horisontalt tills ett motstånd kan kännas.
14. Se till att dragsnöret ligger fritt, tryck ner handtaget på applikatorn och låt cylindern röra sig tillbaka mot handtaget. Då frigörs vingarna och inlägget hålls på plats i främre delen av vagina.
15. När inlägget ligger i rätt läge, dra ut applikatorn och låt dragsnöret hänga ut ur vulva.
16. Rengör och desinficera applikatorn före användning på nästa djur.

Avlägsnande

Ta ut inlägget genom att försiktigt dra i dragsnöret. Ibland syns inte snöret utvändigt på djuret. Ta i så fall på en handske och lokalisera det med ett finger längre in i vagina. Våld ska inte behöva tillgripas för att ta ut inlägget. Om motstånd känns, sätt på en handske och försök ta ut inlägget med handen.

Om det uppstår andra svårigheter med att ta ut inlägget än dem som nämns ovan måste veterinär kontaktas.

Inlägget är endast avsett för engångsbruk.

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

Ej relevant.

4.11 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: noll dagar.

Mjölk: noll timmar.

Mjölken kan användas till humankonsumtion under behandlingen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Urogenitalt system och könshormoner, ATCvet-kod: QG03DA04.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Vaginalinlägget frigör i en kontrollerad hastighet progesteron, som går ut i blodbanan via vaginalslemhinnan. Detta undertrycker frigörandet av GRH och till följd därav luteiniserande hormon från främre delen av hypofysen. Därmed hämmas folliklernas mognad och brunstcykeln kontrolleras. Efter avlägsnande av inlägget faller de cirkulerande progesteronnivåerna i blodet kraftigt inom 6 timmar, vilket orsakar follikelmognad, brunstbeteende och ägglossning.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid engångsadministrering av inlägget kännetecknades progesterons farmakokinetiska profil av en maximal koncentration (C_{max}) i plasma om cirka 4,33 ng/ml, som uppnåddes 1,19 timmar efter doseringen (T_{max}), och yta under kurvan (AUC_{∞}) om 19,47 ng/ml/timme. De maximala koncentrationerna åtföljdes av en nedgång i systemisk exponering, med apparent elimineringshalveringstid ($t_{1/2}$) om 0,298 timmar. Efter avlägsnande av inlägget faller de cirkulerande progesteronnivåerna i blodet kraftigt inom 6 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Silikonelastomer

Nylonrör

Dragsnöre av polyester

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Inläggen är förpackade i värmeförseglade polyetylenpåsar med låg densitet, 10 enheter i varje påse. Påsarna är återförslutningsbara (blixtlåsstängning).

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

22352

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

23.4.2008 / 24.10.2012

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.11.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.