

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml injektioneste, liuos, hevosille, naudoille, sioille ja koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Metamitsolinatriummonohydraatti 500,0 mg
(vastaa 443 mg metamitsolia)

Hyoskiinibutyylibromidi 4,0 mg
(vastaa 2,76 mg hyoskiinia)

Apuaineet:

Fenoli 5,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, kellertävä liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, sika, koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevonen, nauta, sika, koira: ruoansulatuskanavan, virtsa- ja lisääntymiselinten ja sapen erityksen sairauksiin liittyvien sileiden lihasten kouristusten ja kivun hoito.

Vain hevonen: ähkykohtaukset.

Nauta, sika, koira: tukihoitona akuuttiin ripuliin ja maha-suolitulehdukseen.

4.3 Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- maha-suolikanavan haavauma
- krooniset maha-suolikanavan sairaudet
- mekaaniset tukokset maha-suolikanavassa
- paralyttinen ileus (suolen lamaantuminen)
- hematopoeettisen (verta muodostavan) järjestelmän häiriöt
- koagulopatit
- munuaisten vajaatoiminta
- takyarytmia (tiheälyöntinen rytmihäiriö)
- glaukooma
- eturauhasen adenooma.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Anafylaktisen shokin riskin vuoksi metamitsolia sisältävät liukset on annettava hitaasti, kun niitä annetaan laskimoon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Hyvin pienelle määrälle ihmisiä metamitsoli voi aiheuttaa palautuvia, mutta mahdollisesti vakavia agranulosytoosi- (jyvässolukato-) ja muita reaktioita, kuten ihoallergiaa. Vältä injisoimasta valmistetta itseesi.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseoste tai myyntipäälys.

Vältä valmisteen joutumista iholle ja silmiin. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä metamitsolille tai hyoskiinibutyylibromidille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Vältä tämän valmisteen käyttöä, jos tiedät olevasi yliherkkä pyratsoloneille tai olet yliherkkä asetyylisalisyylihapolle.

Pese roiskeet iholta ja silmistä välittömästi.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, joita on hoidettava oireenmukaisesti.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä kardiiovaskulaarinen sokki, jos injektio laskimoon annetaan liian nopeasti.

Hevosilla voidaan joskus havaita lievää takykardiaa, mikä johtuu hyoskiinibutyylibromidin parasympatolyttisestä toiminnasta.

Koirilla voi ilmetä pistospaikassa välittömästi injektion jälkeen kivuliaita reaktioita, jotka lievittyvät nopeasti ja joilla ei ole negatiivista vaikutusta odotettuun terapeuttiseen hyötyyn.

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, imeytyksen tai muninnan aikana

Eläimille (kani, rotta) tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Tietoja käytöstä kohde-eläinlajeille tiineyden aikana ei ole saatavissa. Metamitsolin metaboliitit läpäisevät veri-istukkaesteen ja kulkeutuvat maitoon. Sen vuoksi valmistetta tulee käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden antikolinergisten tai analgeettisten aineiden samanaikainen käyttö saattaa voimistaa metamitsolin ja/tai hyoskiinibutyylibromidin vaikutuksia.

Mikrosomaalisten maksaentsyymien induktorien (esim. barbituraatit, fenyylibutatsoni) samanaikainen käyttö lyhentää puoliintumisaikaa ja siten metamitsolin vaikutuksen kesto. Neuroleptien, erityisesti fenotiatsiinijohdannaisien, samanaikainen anto saattaa johtaa vaikeaan hypotermiaan. Lisäksi maha-suolikanavan verenvuodon riski lisääntyy käytettäessä samanaikaisesti glukokortikoideja. Furosemidin diureettinen vaikutus heikentyy.

Muiden heikkojen analgeettien samanaikainen anto lisää metamitsolin vaikutuksia ja haittavaikutuksia.

Tämä eläinlääkevalmiste saattaa lisätä kinidiinin ja antihistamiinien antikolinergistä vaikutusta samoin kuin β -sympatomimeettien takykardisia vaikutuksia.

4.9 Annostus ja antotapa

Hevonen: hitaasti laskimoon

Sika: hitaasti laskimoon tai lihakseen,

kerta-injektio, joka sisältää 20–25 mg metamitsolinatriummonohydraattia/elopainokilo ja 0,16-0,2 mg hyoskiinibutyylibromidia/elopainokilo, ts. kerran 4–5 ml / 100 kg.

Sioilla maksimi-injektion määrä on 5 ml / injektio kohta.

Nauta: hitaasti laskimoon tai lihakseen,

enintään kahdesti päivässä kolmen päivän ajan: 20–25 mg metamitsolinatriummonohydraattia / elopainokilo ja 0,16 - 0,2 mg hyoskiinibutyylibromidia / elopainokilo, ts. 4–5 ml / 100 kg kahdesti päivässä enintään kolmen päivän ajan.

Koira: laskimoon (hitaasti) tai lihakseen,

kerta-annos, joka sisältää 50 mg metamitsolinatriummonohydraattia/elopainokilo ja 0,4 mg hyoskiinibutyylibromidia/elopainokilo, ts. kerran 0,5 ml / 5 kg. Hoito voidaan toistaa 24 tunnin kuluttua, jos tarpeen.

Tulpan saa lävistää korkeintaan 25 kertaa.

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

Yliannostustapauksessa voidaan havaita atropiini- ja hyoskiinimyrkytyksen oireita (limakalvojen kuivuus, mydriaasi, takykardia), mikä johtuu hyoskiinibutyylibromidin parasympatolyttisestä aktiivisuudesta. Yliannostustapauksessa hoito on lopetettava. Hyoskiinibutyylibromidin vastalääkkeiksi suositellaan parasympatomimeettejä kuten esimerkiksi fysostigmiinia ja neostigmiinia. Metamitsolinatriumille ei ole saatavissa spesifistä vastaläkettä. Sen vuoksi yliannostustapauksissa on aloitettava oireenmukainen hoito.

4.11 Varoaika (varojat)

Nauta

Teurastus: 18 vrk laskimoon annon jälkeen

Teurastus: 28 vrk lihakseen annon jälkeen

Ei saa käyttää eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää 2 kuukauden aikana ennen laskettua poikimisaikaa tiineille eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Hevonen

Teurastus: 15 vrk

Ei saa käyttää eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää 2 kuukauden aikana ennen laskettua poikimisaikaa tiineille eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Sika

Teurastus: 15 vrk

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Belladonna tai sen johdosten ja analgeetin yhdistelmävalmisteet, butyyliiskopolamiini ja analgeetti
ATCvet-koodi: QA03DB04

5.1 Farmakodynamiikka

Hyoskiinibutyylibromidi (butyyliiskopolamiinibromidi) on hyoskiinin kvaternaarinen ammoniumyhdiste. Se on antispasmodinen aine, joka rentouttaa vatsan ja lantion onteloissa sijaitsevien elinten sileitä lihaksia. Sen uskotaan vaikuttavan pääasiallisesti näiden elinten seinämänsisäisiin parasympaattisiin ganglioihin. Hyoskiini antagonisoi muskariinireseptorin kautta välittyntä asetyylikoliinin toimintaa. Sillä on myös jonkin verran antagonistista vaikutusta nikotiinireseptoreissa. Kvaternaaristen ammoniumrakenteidensa vuoksi hyoskiinin ei odoteta siirtyvän keskushermostoon eikä se siten saa aikaan toissijaisia antikolinergisiä vaikutuksia keskushermostossa.

Metamitsoli kuuluu pyratsolonijohdannaisten ryhmään ja sitä käytetään kipu- ja kuumelääkkeenä sekä spasmolyyttinä. Sillä on huomattava analgeettinen ja antipyreettinen vaikutus keskushermostoon, mutta vain heikko anti-inflammatorinen vaikutus (heikko kipulääke). Metamitsoli estää prostaglandiinien synteesiä salpaamalla syklo-oksigenaasia. Analgeettinen ja antipyreettinen vaikutus johtuu pääasiassa prostaglandiini E₂:n synteesin estosta. Lisäksi metamitsoli vaikuttaa spasmolyyttisesti sileistä lihaksista koostuviin elimiin. Tämän lisäksi metamitsolinatrium antagonisoi bradykiniinin ja histamiinin vaikutuksia.

5.2 Farmakokineetiikka

Hyoskiinibutyylibromidi sitoutuu 17 -24-prosenttisesti plasman proteiineihin. Eliminaation puoliintumisaika on 2–3 tuntia. Hyoskiinibutyylibromidi erittyy pääasiassa muuttumattomana virtsaan (noin 54 %).

Metamitsolinatrium metaboloituu nopeasti hydrolyysin avulla ensisijaiseksi farmakologisesti aktiiviseksi metaboliitiksi, joka on 4-metyyli-aminoantipyriini (MAA). Muita metaboliitteja (4-asetyyliaminoantipyriini (AAA), 4-formyyliaminoantipyriini (FAA) ja aminoantipyriini (AA)) esiintyy pienempinä määrinä. Metaboliitit sitoutuvat plasman proteiineihin seuraavasti: MAA: 56 %, AA: 40 %, FAA: 15 %, AAA: 14 %. MAA:n eliminaation puoliintumisaika on 6 tuntia. Metamitsoli poistuu elimistöstä pääasiassa munuaisten kautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Fenoli
Viinihappo (E 334)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen älä säilytä yli 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa on kellanruskea lasinen injektiopullo (tyyppi II), joka on suljettu bromobutyylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoot: 100 ml, 5 x 100 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Alankomaat

8. MYYNTILUPIEN NUMERO(T)

MTnr: 36145

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26/04/2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nötkreatur, svin och hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Metamizolnatriummonohydrat 500,0 mg
(motsvarande 443 mg metamizol)

Hyoscinbutylbromid 4,0 mg
(motsvarande 2,76 mg hyoscin)

Hjälpämnen:

Fenol 5,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.
Klar, gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst, nötkreatur, svin, hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Häst, nötkreatur, svin, hund: Behandling av muskelspasmer i glatt muskulatur och smärta orsakad av sjukdomstillstånd i mag-tarmkanalen, uro-genitaltrakten eller gallvägarna.

Endast häst: Spastisk kolik.

Nötkreatur, svin, hund: Stödande behandling vid akut diarré och gastroenterit.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Använd inte vid:

- sårbildning i mag-tarmkanalen
- kroniska sjukdomar i mag-tarmkanalen
- mekanisk obstruktion i mag-tarmsystemet
- paralytisk ileus
- sjukdomar i det hematopoetiska systemet
- koagulopati
- njurinsufficiens
- takyarytmi
- glaukom
- adenom i prostata.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

På grund av risken för anafylaktisk chock ska lösningar som innehåller metamizol administreras långsamt när de ges intravenöst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Hos ett mycket litet antal människor kan metazimol orsaka reversibel, men eventuellt allvarlig, agranulocytos och andra reaktioner såsom hudallergi. Iaktta försiktighet för att förhindra självinjektion.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Undvik hud- och ögonkontakt. Personer som är överkänsliga för metazimol eller hyoscinebutylbromid ska undvika kontakt med läkemedlet. Använd inte läkemedlet om du är känslig för pyrazoloner eller för acetylsalicylsyra.

Tvätta omedelbart bort stänk från hud och ögon.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall kan anafylaktiska reaktioner uppkomma och dessa ska behandlas symtomatiskt. I mycket sällsynta fall kan kardiovaskulär chock uppkomma om den intravenösa injektionen administreras för snabbt.

Hos häst har lätt takykardi ibland observerats på grund av hyoscinebutylbromids parasymtomatiska aktivitet.

Hos hund kan smärtsamma reaktioner uppkomma vid injektionsstället efter injektion. Dessa försvinner snabbt och har ingen negativ effekt på den förväntade terapeutiska nyttan.

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 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

Laboratoriestudier (kanin, råtta) har inte givit belägg för teratogena effekter. Det saknas information om användning under dräktighet hos de avsedda djurslagen. Metaboliter av metamizol passerar placentabarriären och utsöndras i mjölk. Läkemedlet ska därför användas endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekterna av metamizol/hyoscinebutylbromid kan förstärkas vid samtidig användning av andra antikolinergika eller analgetika.

Samtidig användning av inducerare av hepatiska mikrosomala enzymer (t.ex. barbiturater, fenylobutazon) minskar halveringstiden och således effektdurationen av metamizol. Samtidig administrering av neuroleptika, särskilt fenotiazinderivat, kan leda till allvarlig hypotermi. Dessutom är risken för blödning i mag-tarmkanalen förhöjd vid samtidig användning av glukokortikoider. Den diuretiska effekten av furosemid försvagas.

Samtidig administrering av andra svaga analgetika ökar effekterna och biverkningarna av metamizol. Den antikolinerga effekten av kinidin och antihistaminer samt de takykardiella effekterna av β -sympatomimetika kan förstärkas av detta läkemedel.

4.9 Dosering och administreringsätt

Häst: långsam intravenös användning.

Svin: långsam intravenös eller intramuskulär användning,
en injektion av 20-25 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt och 0,16-0,2 mg
hyoscinbutylbromid/kg kroppsvikt, dvs. 4-5 ml per 100 kg en gång.
För svin är den maximala injektionsvolymen 5 ml per injektionsställe.

Nötkreatur: långsam intravenös eller intramuskulär användning.
Upp till två gånger dagligen under tre dagar, 20-25 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt
och 0,16-0,2 mg hyoscinbutylbromid/kg kroppsvikt, dvs. 4-5 ml per 100 kg två gånger dagligen i upp
till tre dagar.

Hund; intravenös (långsam) eller intramuskulär användning,
en injektion av 50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt och 0,4 mg
hyoscinbutylbromid/kg kroppsvikt, dvs. 0,5 ml per 5 kg en gång. Vid behov kan behandlingen
upprepas efter 24 timmar.

Proppen får inte punkteras mer än 25 gånger.

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

Vid överdoseringen kan symtom på atropinförgiftning observeras (torra slemhinnor, mydriasis,
takykardi) på grund av hyoscinbutylbromids parasympatolytisk aktivitet.
Vid överdosering ska behandlingen avbrytas. Parasympatomimetika såsom fysostigmin och
neostigmin rekommenderas som antidoter mot hyoscinbutylbromid. Det finns ingen specifik antidot
för metamizol. Symtomatisk behandling ska således sättas in vid överdosering.

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn efter intravenös administrering.

Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn efter intramuskulär administrering.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader före
förväntad nedkomst.

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader före
förväntad nedkomst.

Gris:

Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Belladonna och derivat i kombination med analgetika, butylskopamin och
analgetika.

ATCvet kod: QA03DB04.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Hyoscinbutylbromid (butylscopolaminbromid) är en kvartär ammoniumförening av hyoscin och ett spasmolytika som leder till att glatt muskulatur i organen i buken och bäckenhålan slappnar av. Det tros i huvudsak verka på intramurala parasympatiska ganglier i dessa organ. Hyoscin motverkar acetylkolins effekter som medieras via muskarinreceptorer. Det har också viss antagonistisk effekt på nikotinreceptorer. På grund av dess kemiska struktur som ett kvartärt ammoniumderivat förväntas inte hyoscin nå det centrala nervsystemet och framkallar således inte sekundära antikolinerga effekter i centrala nervsystemet.

Metamizol tillhör gruppen pyrazolonderivat och används som ett analgetiskt, antipyretiskt och spasmolytiskt medel. Det har signifikant central analgetisk och antipyretisk effekt, men bara låg antiinflammatorisk effekt (svagt analgetikum). Metamizol hämmar syntesen av prostaglandiner genom att blockera cyklooxygenas. Den analgetiska och antipyretiska effekten beror i huvudsak på hämning av prostaglandin E₂-syntesen. Dessutom har metamizol spasmolytisk effekt på organ med glatt muskulatur. Metamizolnatrium motverkar dessutom effekterna av bradykinin och histamin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hyoscinbutylbromid är till 17-24 % bundet till plasmaproteiner. Elimineringshalveringstiden är 2-3 timmar. Hyoscinbutylbromid elimineras i huvudsak oförändrat i urinen (cirka 54 %).

Metamizolnatrium metaboliseras snabbt genom hydrolys till den primärt farmakologiskt aktiva metaboliten 4-metylaminoantipyrin (MAA). Andra metaboliter (4-acetylaminoantipyrin [AAA], 4-formylaminoantipyrin [FAA] och aminoantipyrin [AA]) förekommer i små mängder. Plasmaproteinbindningen av metaboliterna är följande: MAA: 56 %, AA: 40 %, FAA: 15 %, AAA 14 %. Elimineringshalveringstiden för MAA är 6 timmar. Metamizol utsöndras i huvudsak via njurarna.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Fenol
Vinsyra (E 334)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Öppnad innerförpackning förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med en barnstemsfärgad injektionsflaska av glas (typ II) med en propp av bromobutylgummi och ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar: 100 ml, 5 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr. 36145

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

26/04/2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.