

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Clavaseptin 600 mg/150 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Amoksisilliini (amoksisilliinitrihydraattina).....600 mg
Klavulaanihappo (kaliumklavulaaninaattina, laimennettuna).....150 mg

Apuaineet:

Rautaoksidi, ruskea (E172).....1,43 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Pitkulaiset, luonnonvalkoiset tai ruskehtavat täplikkäät jakourteelliset tabletit, joiden koko on noin 24 mm. Tabletti voidaan jakaa neljään yhtä suureen osaan.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiralla: periodontaalisten infektioiden hoito tai liitännäishoito kun aiheuttajana on amoksisilliinin ja klavulaanihapon yhdistelmälle herkkä *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp ja *Escherichia coli*.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä penisillineille tai muille β -laktaamiantibiooteille tai jollekin apuaineista.

Ei saa antaa gerbiileille, marsuille, hamstereille, kaneille eikä chinchilloille.

Ei saa antaa hevosille eikä märehäijöille.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vakava munuaisten toimintahäiriö, johon liittyy anuria tai oliguria.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa amoksisilliinin ja klavulaanihapon yhdistelmällä tiedetään olevan resistenssiä.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Eläimillä, joiden maksan ja munuaisten toiminta on heikentynyt, eläinlääkäri arvioi valmisteiden hyödyt ja riskit ja annos arvioidaan huolellisesti.

Muiden kuin kohdassa 4.3 mainittujen pienten kasvinsyöjien hoidossa on noudatettava varovaisuutta.

Valmistetta tulee käyttää herkkyydestin perusteella.

Valmistetta on käytettävä virallisten, kansallisten ja alueellisten mikrobilääkkeitä koskevien käytäntöjen mukaisesti.

Valmisteen käyttö valmisteyhteenedossa annetuista ohjeista poiketen saattaa lisätä amoksisilliinille/klavulaanihapolle resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja heikentää muiden β -laktaamiantibioottien käytön tehokkuutta mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Kapeakirjoista antibakteerista hoitoa, jossa mikrobilääkeresistenssin riski on pienempi, tulee käyttää ensilinjan hoidossa, jos herkkyydestaus viittaa tämän lähestymistavan todennäköiseen tehoon.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa bakteerit ovat herkkiä kapeakirjoisille penisillineille tai amoksisilliinille ainoana aineena.

Tabletit ovat maustettuja. Tahattoman nielemisen välttämiseksi tabletit on säilytettävä eläinten ulottumattomissa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinit ja kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injektion, sisäänhengityksen, nielemisen tai ihokosketuksen seurauksena. Yliherkkyys penisillineille voi johtaa ristireaktioihin kefalosporiineille ja päinvastoin. Allergiset reaktiot näille aineille voivat joskus olla vakavia.

Älä käsittele tätä valmistetta, jos tiedät olevasi herkistynyt tai jos sinua on neuvottu olemaan käsittelemättä vastaavia valmisteita.

Käsittele tätä valmistetta erittäin huolellisesti välttääksesi altistumisen ja noudata kaikkia suositeltuja varotoimia.

Jos sinulle kehittyy altistumisen seurauksena oireita kuten ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste.

Kasvojen, huulien tai silmien turpoaminen tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

Pese kädet tablettien käsittelyn jälkeen.

Jos lapsi nielee valmistetta vahingossa, se voi olla haitallista. Käyttämättömät tabletit on palautettava avoimeen läpipainopakkaukseen ja asetettava takaisin pahvikoteloon, jotta vältetään erityisesti se, että lapset eivät niele tabletteja tahattomasti.

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Oksentelua ja ripulia saattaa esiintyä hyvin harvoin. Hoito voidaan keskeyttää haittavaikutusten vakavuuden ja eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Yliherkkyysreaktioita (allergiset ihoreaktiot, anafylaksia) saattaa esiintyä hyvin harvoin. Näissä tapauksissa annostelu on keskeytettävä ja potilaalle on annettava oireenmukaista hoitoa.

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 tiineyden tai laktation aikana ei ole selvitetty.

Laboratoriotutkimuksissa rotalla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista.

Voidaan käyttää ainoastaan vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa, sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikainen käyttö bakteriostaattisten aineiden, kuten makrolidien, tetrasykliinien, sulfonamidien ja kloramfenikolin kanssa voi vähentää amoksisilliinin bakterisidista vaikutusta.

Mahdolliset allergiset ristireaktiot muiden penisilliinien kanssa on otettava huomioon.

Penisilliinit saattavat voimistaa aminoglykosidien vaikutusta.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Oikean annoksen varmistamiseksi tulee kehonpaino määrittää mahdollisimman tarkasti, jotta vältetään aliannostelulta.

Valmisteen suositeltu annos on 10 mg amoksisilliinia / 2,5 mg klavulaanihappoa painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa suun kautta koirille, eli yksi tabletti 60 painokiloa kohti 12 tunnin välein seuraavan taulukon mukaisesti:

Paino (kg)	Tablettien määrä kaksi kertaa vuorokaudessa
[>20 - 30]	½
[30,1 - 45]	¾
[45,1 - 60]	1
[60,1 - 75]	1 ¼
[75,1 - 90]	1 ½

Vaikeissa periodontaalisissa infektioissa annos voidaan kaksinkertaistaa 20 mg:aan amoksisilliinia / 5 mg:aan klavulaanihappoa/painokilo kahdesti vuorokaudessa.

Hoidon kesto:

- 7 päivää periodontaalisten infektioiden hoitoon koirilla.

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

Koirilla havaittiin ripulia, kun annos oli 28 vuorokauden ajan kolminkertainen suositeltuun annokseen verrattuna. Yliannostustapauksessa suositellaan oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemiset bakteerilääkkeet; amoksisilliini ja beetalaktamaasin estäjä.

ATCvet-koodi: QJ01CR02

5.1 Farmakodynamiikka

Amoksisilliini on β -laktaamipenisilliiniperheeseen kuuluva aminobentsyyliipenisilliini, joka estää bakteerien soluseinien muodostumista häiritsemällä peptidoglykaanisynteesin viimeistä vaihetta.

Klavulaanihappo on solunsisäisten ja solunulkoisten β -laktamaasien palautumaton estäjä, joka suojaa amoksisilliiniä monien β -laktamaasien inaktivoinnilta.

Amoksisilliinillä/klavulaanilla on laaja vaikutusalue, johon kuuluu sekä Gram-positiivisten että Gram-negatiivisten aerobien, fakultatiivisten anaerobien ja obligatoristen anaerobien β -laktamaasia tuottavia kantoja.

Erityisiä eläinlääketieteellisiä klinisiä raja-arvoja ei ole määritetty. Ihmisestä johdetut raja-arvot (M100-S-asiakirja) amoksisilliinille/klavulaanihapolle ovat seuraavat:

Muut organismit kuin stafylokokit: herkkä: MIC < 8/4 $\mu\text{g/ml}$, resistentti: MIC > 32/16 $\mu\text{g/ml}$

Amoksisilliinin ja klavulaanihapon yhdistelmän, suhteessa 2/1, herkkyydestä osoitettiin seuraavat tiedot koirien periodontaalisissa infektioissa Euroopassa (vuoden 2002 isolaatit Ranskasta, Saksasta ja Belgiasta):

<i>Pasteurellaceae</i> :	MIC ₉₀ : 0,4/0,2 $\mu\text{g/ml}$,
<i>Streptococcus</i> spp.:	MIC ₉₀ : 0,4/0,2 $\mu\text{g/ml}$,
<i>Escherichia coli</i> :	MIC ₉₀ : 5,3/2,6 $\mu\text{g/ml}$,

Resistenssiä β -laktaamiantibiooteille välittävät pääasiassa β -laktamaasit, jotka hydrolysoivat antibiootteja, kuten amoksisilliinia.

Herkkyyys ja resistenssi voi vaihdella maantieteellisen alueen ja bakteerikannan mukaan, ja ne voivat muuttua ajan myötä.

5.2 Farmakokinetiikka

Kun koirille annetaan suositeltu annos suun kautta, amoksisilliini ja klavulaanihappo imeytyvät nopeasti. Amoksisilliinin huippupitoisuus plasmassa, 8,5 $\mu\text{g/ml}$, saavutetaan 1,4 tunnissa ja klavulaanihapon huippupitoisuus plasmassa, 0,9 $\mu\text{g/ml}$, saavutetaan 0,9 tunnissa. Molempien aineiden puoliintumisaika on 1 tunti.

Eliminaatio on myös nopeaa. 12 % amoksisilliinistä ja 17 % klavulaanihaposta erittyy virtsaan. Loppuosa erittyy inaktiivisina metaboliitteina.

Kun suositeltuja annoksia otetaan toistuvasti suun kautta, amoksisilliiniä tai klavulaanihappoa ei kerry elimistöön, ja vakaa tila saavutetaan nopeasti ensimmäisen annoksen jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Rautaoksidi, ruskea E172
Krospovidoni
Povidoni
Piidioksidi
Mikrokiteinen selluloosa
Maksa-aromi
Hiiva
Magnesiumstearaatti
Hypromelloosi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 48 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
Palauta jaetun tabletin osat avattuun läpipainopakkaukseen ja käytä ne 48 tunnin kuluessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini (oPA/Alu/PE)/alumiiniläpipainopakkaus, yhdessä läpipainopakkauksessa on 10 tablettia.

Pakkauskoot:
Pahvilaatikko sisältää 10, 100, 250 tai 600 tablettia.
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

VETOQUINOL SA
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
RANSKA

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

38626

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan päivämäärä:
Viimeisimmän myyntiluvan päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.11.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Clavaseptin 600 mg/150 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller följande:

Aktiva substanser:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat)600 mg
Klavulansyra (som kaliumklavulanat, utspädd)..... 150 mg

Hjälpämnen

Brun järnoxid (E172)1,43 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Avlång, benvit till brunaktig, spräcklig, skårad tablett på cirka 24 mm. Tabletten kan delas i fyra lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hundar

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Hund: Behandling av eller understöd vid behandling av periodontala infektioner förorsakade av bakterier känsliga för amoxicillin i kombination med klavulansyra dvs. *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp och *Escherichia coli*.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner, andra substanser tillhörande betalaktamgruppen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till ökenråtta, marsvin, hamster, kanin och chinchilla.

Använd inte till hästar och idisslande djur.

Använd inte till djur med allvarligt nedsatt njurfunktion i kombination med anuri eller oliguri.

Använd inte vid känd resistens mot kombinationer av amoxicillin och klavulansyra.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

För djur med försämrad lever- och njurfunktion bör produkten endast användas efter en nytta/riskbedömning av ansvarig veterinär och doseringen bör noga övervägas.

Försiktighet bör iakttas vid användning till små växtätare andra än de som nämns under 4.3.

Användning av produkten bör baseras på känslighetstest.

Användning av produkten ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala rekommendationer om antibiotika.

Användning av produkten som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka närvaron av bakterier resistenta mot amoxicillin/klavulansyra och sänka effektiviteten av behandling med andra betalaktamantibiotika p.g.a risken för korsresistens.

Antibiotikabehandling med smalt spektrum där risken för antimikrobiell resistens är lägre ska användas som förstavalsterapi när känslighetstest indikerar att denna metod sannolikt är effektiv.

Använd inte mot bakterier känsliga mot penicillin med smalt spektrum eller mot amoxicillin som enskild substans.

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletter utom räckhåll för djuren för att undvika oavsiktlig förtäring.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergi) efter injektion, inhalation, intag eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan medföra korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. De allergiska reaktionerna på dessa substanser kan emellanåt vara allvarliga.

Hantera inte produkten om du vet att du är överkänslig mot den eller om du rekommenderats att inte arbeta med liknande beredningar.

Hantera produkten med stor försiktighet för att undvika exponering. Följ alla rekommenderade försiktighetsåtgärder.

Om du efter exponering utvecklar symptom såsom hudutslag bör du söka medicinsk vård och visa denna varning för läkaren.

Svullnad i ansiktet, på läpparna eller i ögonen eller andningssvårigheter är mer allvarliga symptom och kräver omedelbar medicinsk vård.

Tvätta händerna efter hantering av tabletterna.

Ett barn kan skadas av att oavsiktligt förtära detta läkemedel. För att undvika att i synnerhet ett barn oavsiktligt förtär produkten ska oanvända tabletdelar läggas i det öppna utrymmet i blisterkartan och läggas tillbaka i kartongen.

Vid oavsiktligt intag, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller ytterkartongen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Kräkningar och diarré förekommer mycket sällan. Behandlingen kan behöva avbrytas beroende på biverkningarnas allvarlighetsgrad och en nytta/riskbedömning av veterinären.

Överkänslighetsreaktioner (allergiska hudreaktioner, anafylaxi) förekommer mycket sällan. I dessa fall bör tillförseln avbrytas och symptomatisk behandling insättas.

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 hos detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Laboratoriestudier på råtta har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Den baktericida effekten av amoxicillin kan minska vid samtidig användning av bakteriostatiska substanser som makrolider, tetracykliner, sulfonamider och kloramfenikol. Risken för allergiska korsreaktioner med andra penicilliner bör beaktas. Penicilliner kan öka effekten av aminoglykosider.

4.9 Dos och administreringsätt

För oral användning.

För att säkerställa rätt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

Den rekommenderade dosen är 10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulansyra per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen oralt till hund, dvs. 1 tablett per 60 kg kroppsvikt var 12:e timme enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter 2 gånger dagligen
[>20–30]	½
[30,1–45]	¾
[45,1–60]	1
[60,1–75]	1 ¼
[75,1–90]	1 ½

Vid svåra periodontala infektioner kan dosen dubblas till 20 mg amoxicillin/5 mg klavulansyra/kg kroppsvikt 2 gånger dagligen.

Behandlingens varaktighet:

- 7 dagar vid behandling av periodontala infektioner hos hund.

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

Vid 3 gånger den rekommenderade dosen under 28 dagar sågs diarré hos hund. Vid överdosering rekommenderas symptomatisk behandling.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, amoxicillin och betalaktamshämmare.

ATCvet-kod: QJ01CR02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Amoxicillin är en aminobensylpenicillin tillhörande betalaktamaspenicillinfamiljen som förhindrar bildningen av bakteriens cellvägg genom att hindra det slutliga steget i syntesen av peptidoglykaner.

Klavulansyra är en irreversibel hämmare av intra- och extracellulära betalaktamaser, vilket skyddar amoxicillin från inaktivering genom inverkan av flertalet betalaktamaser.

Amoxicillin/klavulansyra har ett brett aktivitetsspektrum, vilket innefattar betalaktamasproducerande stammar av både grampositiva och gramnegativa aerobes, fakultativa anaerobes och obligata anaerobes.

Särskilda veterinära kliniska brytpunkter har inte fastställts. Brytpunkter av humant ursprung (M100-S-dokument) för amoxicillin/klavulansyra är:

Andra organismer än stafylokocker: känslig: MIC < 8/4 µg/ml, resistent: MIC > 32/16 µg/ml

Vid periodontala infektioner i Europa (isolat av år 2002 från Frankrike, Tyskland och Belgien) visade amoxicillin/klavulansyra-kombination i förhållandet 2/1 följande uppgifter om känslighet:

<i>Pasteurellaceae</i> :	MIC ₉₀ : 0,4/0,2 µg/ml,
<i>Streptococcus</i> spp.:	MIC ₉₀ : 0,4/0,2 µg/ml,
<i>Escherichia coli</i> :	MIC ₉₀ : 5,3/2,6 µg/ml,

Resistens mot betalaktamantibiotika orsakas huvudsakligen av betalaktamaser som hydrolyserar antibiotika som amoxicillin.

Mönster för känslighet och resistens kan variera beroende på geografiskt område och bakteriestam, och kan även förändras över tid.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral tillförelse vid rekommenderad dos till hund är absorptionen amoxicillin och klavulansyra snabb. Den maximala plasmakoncentrationen (8,5 µg/ml) av amoxicillin erhålls efter 1,4 timmar och den maximala plasmakoncentrationen av klavulansyra (0,9 µg/ml) uppnås efter 0,9 timmar.

Halveringstiden är 1 timme för båda substanserna.

Utsöndringen sker också snabbt. 12 % av amoxicillin och 17 % av klavulansyra utsöndras i urinen.

Resten utsöndras som inaktiva metaboliter.

Efter upprepad oral tillförelse av den rekommenderade dosen föreligger ingen ackumulering av amoxicillin eller klavulansyra och steady-state nås snabbt efter den första dosen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Brun järnoxid E172
Krospovidon
Povidon
Kiseldioxid
Mikrokristallin cellulosa
Leverarom
Jäst
Magnesiumstearat
Hypromellos

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 48 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Oanvända tablettedlar ska läggas tillbaka i det öppna utrymmet i blisterkartan och användas inom 48 timmar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium (oPA/Alu/PE)/aluminium blisterförpackning med 10 tabletter per blisterkarta.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10, 100, 250 och 600 tabletter.

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.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VETOQUINOL SA
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANKRIKE

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

38626

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

Datum för förnyat godkännande:

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV TEXTEN

17.11.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING