

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dronbits 150 mg/144 mg/50 mg tabletit

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

#### **Vaikuttavat aineet:**

150 mg febanteeli

50 mg pyranteeeli vastaten 144 mg pyranteeleimbonaattia

50 mg pratsikvanteeli

#### **Apuaineet:**

<b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b>
Maissitärkkelys
Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Povidoni K25
Magnesiumstearaatti
Natriumlauryylisulfaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Kroskarmelloosinatrium
Liha-aromi

Vaaleanruskea tai ruskea, luunmuotoinen tabletti, jossa on jakouurre molemmilla puolilla. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

### 3. KLIINiset TIEDOT

#### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

#### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien pyörömatojen ja heisimatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon:

Pyörömadot:

Suolinkaiset (aikuiset ja myöhäiset toukkamuodot):

Hakamadot (aikuiset):

Piiskamadot (aikuiset):

Heisimadot (aikuiset ja toukkamuodot):

*Toxocara canis, Toxascaris leonina*

*Uncinaria stenocephala,*

*Ancylostoma caninum*

*Trichuris vulpis*

*Echinococcus granulosus*

*Echinococcus multilocularis*

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

### 3.3 Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää tiineyden ensimmäisen ja toisen kolmanneksen aikana (ks. kohta 3.7).

### 3.4 Erityisvaroitukset

Kirput toimivat väli-isäntinä *Dipylidium caninum* -heisimatolajille.

Heisimatotartunta uusiutuu varmasti, ellei kirppuja, hiiriä ja muita mahdollisia väli-isäntiä häädetä.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Loisissa voi kehittyä resistenssiä mille tahansa sisäloislääkeryhmälle, jos tämän ryhmän lääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti.

Loistartunnan uusiutumisen ja uuden tartunnan kehittymisen riskin minimoimiseksi ulosteet on kerättävä ja hävitettävä huolellisesti 24 tunnin ajan hoidon jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

Hyvien hygieniatapojen mukaisesti henkilön, joka antaa lääkettä suoraan koiralle tai lisää sitä koiran ruokaan, täytyy pestä kätensä valmisteen käsittelyn jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Koska valmiste sisältää pratsikvanteelia, se tehoaa myös *Echinococcus* spp. -lajiin. Lajia ei esiinny kaikissa EU-jäsenvaltioissa, mutta se on yleistymässä osassa jäsenvaltioita. Ekinokokkoosi voi tarttua ihmiseen. Koska ekinokokkoosi kuuluu Maailman eläintautijärjestön (OIE) määrittelemiін ilmoitettaviin tauteihin, sairauden hoidossa ja seurannassa sekä henkilöiden suojaamisessa on noudatettava viranomaisen määrittelemiä erityisiä toimintaohjeita.

### 3.6 Haittatapahtumat

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Maha-suolikanavan oireet (esim. oksentelu ja ripuli) <sup>1</sup> Ruokahaluttomuus, apaattisuus Yliaktiivisuus.
---	---

<sup>1</sup>Lieviä ja ohimeneviä.

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. Katso yhteystiedot pakkausselosteesta.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

#### Tiineys ja laktaatio:

Teratogeenisiä vaikutuksia on raportoitu rotilla, lampailla ja koirilla tiineyden alkuvaiheessa annettujen suurten febanteeliannosten seurauksena.

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ensimmäisen ja toisen kolmanneksen aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää koirilla tiineyden ensimmäisen ja toisen kolmanneksen aikana (ks. kohta 3.3).

Yksittäinen hoito tiineyden viimeisellä kolmanneksella tai laktaation aikana on osoitettu turvalliseksi.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Samanaikainen käyttö piperatsiinia sisältävien valmisteiden kanssa voi aiheuttaa anthelminttisen vaikutuksen estymistä.

Muiden kolinergisten yhdisteiden samanaikaisesta käytöstä voi aiheutua toksisuutta.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

#### Annostus

Koiran hoitoon yksi tabletti kymmentä painokiloa kohden (15 mg febanteelia, 14,4 mg pyranteeliembonaattia ja 5 mg pratsikvanteelia painokiloa kohden).

Annostus seuraavan taulukon mukaisesti:

Paino (kg)	Tablettien määrä
2–5	½
> 5–10	1
> 10–15	1½
> 15–20	2

Jokaista viittä lisäpainokiloa kohden annostusta lisätään puoli tablettia.

#### Antotapa ja hoidon kesto

Tabletit ovat maustettuja. Tutkimukset ovat osoittaneet, että tabletit ovat maittavia ja suurin osa testatuista koirista (88 %) otti tabletit vapaaehtoisesti.

Tabletit voidaan antaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Ruokaa ei ole tarpeen rajoittaa ennen hoitoa tai sen jälkeen.

Tabletit annetaan kerta-annoksena.

Eläinlääkäriltä on pyydettävä arvio toistuvien hoitokertojen tarpeellisuudesta ja hoitovälin pituudesta.

Ei alle 2 kg painaville koirille.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

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

Turvallisuutta koskeneissa tutkimuksissa koirilla ja koiranpennuilla ei havaittu merkkejä haittavaikutuksista annettaessa suositeltuun annokseen nähden kymmenkertainen annos.

### 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:

QP52AA51

### 4.2 Farmakodynamiikka

Valmiste on sisäloislääke, joka sisältää vaikuttavina aineina pyraanteelia (embonaattisuolana), joka on tetrahydropyrimidiini johdannainen, febanteelia, joka on probentsimidatsoli ja pratsikvanteelia, joka on osittain hydrogenoitu pyratiisokinoliini johdannainen. Valmiste on tehokas tiettyjä pyörömato- ja heisimatolajeja vastaan.

Febanteelin ja pyraanteelin lääkeaineyhdistelmä toimii synergistisesti ja tehoaa koirilla esiintyviin pyörömatoihin (suolinkaiset, hakamadot ja piiskamadot). Vaikutuskirjo kattaa erityisesti seuraavat lajit: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* ja *Trichuris vulpis*.

Pratsikvanteeli tehoaa koirilla esiintyviin heisimatoihin. Vaikutuskirjo kattaa erityisesti kaikki *Taenia*-lajit ja lisäksi seuraavat heisimatolajit: *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* ja *Echinococcus multilocularis*. Pratsikvanteeli tehoaa näiden parasiittien kaikkiin suolistossa esiintyviin kehitysvaiheisiin.

Pyraanteeli toimii kolinergisen agonistin, nikotiinin, tavoin depolarisoimalla neuromuskulaarisia kanavia, mikä johtaa pyörömatojen spastisen halvaukseen.

Febanteelin teho loismatoihin perustuu sen kykyyn estää tubuliinin polymerisaatiota mikrotubulukseksi. Rakenteelliset ja toiminnalliset metabolian häiriöt kuluttavat loisen energiavarastot loppuun ja loinen kuolee 2–3 päivän kuluessa.

Pratsikvanteeli imeytyy erittäin nopeasti loisenpinnan läpi ja jakautuu loisessa tasaisesti. Pratsikvanteeli vaurioittaa loisen integumenttia, mikä johtaa loisen metabolian häiriintymiseen ja siten loisen kuolemaan.

### 4.3 Farmakokinetiikka

Pratsikvanteeli imeytyy lähes täydellisesti koiran ohutsuolesta oraalisen annostelun jälkeen. Imeytyminen on hyvin nopeaa, seerumin maksimitaso saavutetaan 0,5–2 tunnissa. Imeytymisen

jälkeen lääkeaine jakautuu laajasti koko elimistöön. Sitoutuminen plasman proteiineihin on korkea. Pratsikvanteeli metaboloituu nopeasti maksassa inaktiivisiksi metaboliiteiksi. Koirilla metaboliitit poistuvat virtsan mukana (66 % oraalisesta annoksesta) ja sapen kautta ulosteiden mukana (15 %). Eliminaation puoliintumisaika koiralla on noin 3 tuntia.

Pyranteeli (embonaattina) on heikosti vesiliukoinen yhdiste, joten se imeytyy huonosti maha-suolikanavasta, tästä johtuen lääkeaine saavuttaa suoliston loppuosan. Imeytynyt lääkeaine metaboloituu lähes täydellisesti, ja kanta-aine/metaboliitit erittyvät virtsaan.

Febanteeli on aihiolääke, joka metaboloituu oraalisen annostelun ja imeytymisen jälkeen fenbendatsoliksi ja oksfendatsoliksi, joilla on anthelminttinen vaikutus. Aktiiviset metaboliitit erittyvät ulosteiden mukana.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen puolitettujen tablettien kesto aika: 7 vuorokautta.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Läpipainopakkauksen avaamisen jälkeen käyttämättä jääneet tablettien puolikkaat täytyy asettaa takaisin paikoilleen läpipainopakkaukseen alumiinifolion suojaan ja käyttää 7 vuorokauden kuluessa.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Sisäpakkauksen kuvaus: PA/Alu/PE-foliosta valmistettu läpipainopakkaus, joka on suljettu Alu/PE-foliolla.

Pakkauskoot: Pahvikotelot sisältävät 2, 4, 6, 24, 102 tai 312 tablettia.

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**

Vetoquinol S.A.

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

31798

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12.5.2016

**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

Dronbits 150 mg/144 mg/50 mg tabletter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

**Aktiva substanser:**

150 mg febantel

50 mg pyrantel, motsvarande 144 mg pyrantelemonat

50 mg prazikvantel

**Hjälpämnen:**

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Majsstärkelse
Laktosmonohydrat
Mikrokristallin cellulosa
Povidon K25
Magnesiumstearat
Natriumlaurilsulfat
Vattenfri kolloidal kiseldioxid
Kroskarmellosnatrium
Köttarom

Ljusbrun till brun, benformad tablett med brytskåra på båda sidor. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Hund.

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av blandinfektioner med följande arter av rundmaskar och bandmaskar:

Rundmaskar:

Spolmask (vuxna och sena omogna stadier):

*Toxocara canis, Toxascaris leonina*

Hakmask (vuxna stadier):

*Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum*

Piskmask (vuxna stadier):

*Trichuris vulpis*

Bandmaskar (vuxna och omogna stadier):

*Echinococcus granulosus*

*Echinococcus multilocularis*

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte under den första och andra tredjedelen av dräktigheten (se avsnitt 3.7).

### 3.4 Särskilda varningar

Loppor agerar mellanvärd för en typ av bandmask – *Dipylidium caninum*. Angrepp av bandmask återkommer om inte mellanvärdar såsom loppor, möss etc. bekämpas.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Parasitresistens mot någon särskild klass av anthelmintika (maskmedel) kan utvecklas efter frekvent upprepad användning av en anthelmintika i den klassen.

För att minimera risken för återkommande och nya angrepp ska avföring noggrant samlas in och kastas under 24 timmar efter behandling.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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

Enligt goda hygienvanor ska personen som administrerar läkemedlet direkt till hunden eller tillsätter det i hundens mat, tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

#### Andra försiktighetsåtgärder

Eftersom produkten innehåller prazikvantel, är produkten effektiv mot *Echinococcus* spp.-arten som inte förekommer i alla EU-länder, men har blivit allt vanligare. *Echinococcus* utgör en risk för människor. *Echinococcus* är en anmälningspliktig sjukdom som ska anmälas till Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (OIE). Om det finns misstanke om *Echinococcus*-infektion måste speciella riktlinjer för behandling, uppföljning och säkerhetsåtgärder för människor, inhämtas från behörig myndighet.

### 3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Magtarmstörningar (t.ex. kräkning och diarré) <sup>1</sup> Anorexi, letargi Hyperaktivitet
---	--

<sup>1</sup>Lindriga och övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna 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 och laktation:

Höga doser av febantel givet under tidig dräktighet har gett upphov till teratogena effekter hos råttor, får och hundar.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under den första och andra tredjedelen av dräktigheten. Läkemedlet ska inte användas hos hundar under den första och andra tredjedelen av dräktigheten (se avsnitt 3.3).

En engångsbehandling under den sista tredjedelen av dräktigheten eller under laktationen har påvisats vara säker.

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

Samtidig användning med läkemedel som innehåller piperazin kan leda till hämning av den anthelmintiska effekten.

Samtidig användning med andra kolinerga preparat kan leda till toxicitet.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Oral användning.

#### Dosering

För behandling av hund, 1 tablett per 10 kg kroppsvikt (15 mg febantel, 14,4 mg pyrantelmonat och 5 mg prazikvantel/kg kroppsvikt).

Dosering enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter
2–5	½
> 5–10	1
> 10–15	1½
> 15–20	2

För varje ytterligare 5 kg kroppsvikt, ges ytterligare en halv tablett.

#### Administreringssätt och behandlingstid

Tabletterna är smaksatta. Studier har visat att tabletterna är välsmakande och de flesta hundar som testades (88 %) intog tabletterna frivilligt.

Tabletterna kan ges med eller utan mat. Det är inte nödvändigt att begränsa födan innan eller efter behandlingen.

Tabletterna ska ges som engångsdos.

Behandlingens nödvändighet och intervallet mellan upprepade behandlingar ska baseras på veterinärens instruktioner.

Inte för hundar under 2 kg.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

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

Inga tecken på biverkningar observerades i säkerhetsstudier på hundar och valpar efter intag av 10 gånger den rekommenderade dosen av detta läkemedel.

### 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:

QP52AA51

### 4.2 Farmakodynamik

Läkemedlet är ett anthelmintika som innehåller de aktiva substanserna pyrantel (i form av embonatsalt) som är ett tetrahydropyrimidinderivat, febantel som är ett probensimidazol och prazikvantel som är ett delvis hydrogenerat pyrazinisokinolinderivat. Läkemedlet är effektivt mot vissa arter av rund- och bandmaskar.

Kombinationen av läkemedelssubstanserna febantel och pyrantel fungerar synergistiskt och är effektivt mot rundmaskar hos hundar (spolmask, hakmask och piskmask). Verkningsspektrumet täcker särskilt följande arter: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* och *Trichuris vulpis*.

Prazikvantel är effektivt mot bandmaskar som förekommer hos hund. Verkningsspektrumet täcker särskilt alla *Taenia*-arter och därtill följande bandmaskarter: *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* och *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel är effektivt mot dessa parasiter under alla utvecklingsstadier som förekommer i tarmen.

Pyrantel fungerar som den kolinerga agonisten, nikotin, genom att depolarisera neuromuskulära kanaler vilket leder till spastisk förlamning av rundmaskar.

Effekten av febantel på parasitiska maskar baseras på dess förmåga att hämma polymerisationen av tubulin till mikrotubulus. Strukturella och funktionella metaboliska störningar förbrukar parasitens energiförråd vilket leder till att parasiten dör inom 2–3 dagar.

Prazikvantel absorberas mycket snabbt genom parasitens yta och distribueras jämnt i parasiten. Prazikvantel skadar parasitens integument, vilket leder till störningar i parasitens metabolism och till parasitens död.

### 4.3 Farmakokinetik

Prazikvantel absorberas nästan fullständigt från hundens tunntarm efter en oral dosering. Absorptionen är mycket snabb, maximalnivå i serum uppnås inom 0,5–2 timmar. Efter absorptionen sker en omfattande distribution av läkemedelssubstansen i hela kroppen. Bindningsgraden till plasmaproteiner är hög.

Prazikvantel metaboliseras snabbt i levern till inaktiva metaboliter. Hos hundar elimineras metaboliterna med urinen (66 % av en oral dos) och via gallan med avföringen (15 %). Eliminationens halveringstid för hundar är cirka 3 timmar.

Pyrantel (i form av embonat) är en svagt vattenlöslig förening, och som absorberas dåligt från mag-tarmkanalen, och når därför de sista delarna av tarmen. Det absorberade läkemedlet metaboliseras nästan fullständigt och modersubstansen/metaboliterna utsöndras med urinen.

Febantel är ett prodrug som metaboliseras efter oral dosering och absorption, till fenbendazol och oxfendazol som har anthelmintisk effekt. De aktiva metaboliterna utsöndras med avföringen.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet för delade tabletter efter att innerförpackningen öppnats: 7 dygn

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter att blisterförpackningen har öppnats ska överblivna delade tabletter förvaras i den öppnade blisterförpackningen inslagen i aluminiumfolie och användas inom 7 dagar.

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

Beskrivning av den inre förpackningen: Blisterförpackning tillverkad av PA/Alu/PE-folie som är förseglad med Alu/PE-folie.

Förpackningsstorlekar: Förpackningarna innehåller 2, 4, 6, 24, 102, 312 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion 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**

Vetoquinol S.A.

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

31798

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 12.5.2016

**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>).