

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Eurican DAP kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi rokoteannos (1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

| | Vähintään | Enintään |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|
| Elävä, heikennetty koiran penikkatautivirus, kanta BA5 CCID ₅₀ * | $10^{4,0}$ CCID ₅₀ * | $10^{6,0}$ |
| Elävä, heikennetty koiran adenovirus tyyppi 2, kanta DK13 CCID ₅₀ * | $10^{2,5}$ CCID ₅₀ * | $10^{6,3}$ |
| Elävä, heikennetty koiran parvovirus tyyppi 2, kanta CAG2 CCID ₅₀ * | $10^{4,9}$ CCID ₅₀ * | $10^{7,1}$ |

* CCID₅₀: 50 % soluviljelmästä infektoiva annos

Apuaineet:

| Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus |
|---------------------------------------------------------------|
| Kylmäkuivattu kuiva-aine: |
| Kaseiinihydrolysaatti |
| Liivate |
| Dekstraani 40 |
| Dikaliumfosfaatti |
| Kaliumdivetyfosfaatti |
| Kaliumhydroksidi |
| Sorbitoli |
| Sakkaroosi |
| Injektionesteisiin käytettävä vesi |
| Liuotin: |
| Injektionesteisiin käytettävä vesi |

Beige tai vaaleankeltainen kylmäkuivattu kuiva-aine ja väritön neste.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran aktiivinen immunisaatio:

- ehkäisemään koiran penikkatautiviruksen (CDV) aiheuttamaa kuolleisuutta ja klinisiä oireita
- ehkäisemään koiran infektiivisen hepatiittiviruksen (CAV-1) aiheuttamaa kuolleisuutta ja klinisiä oireita
- vähentämään viruksen eritymistä koiran tyyppin 2 adenoviruksen (CAV-2) aiheuttaman hengitystietaudin aikana
- ehkäisemään koiran parvoviruksen (CPV)* aiheuttamaa kuolleisuutta, klinisiä oireita ja viruksen eritymistä

Immuniteetin kehittyminen: 2 viikkoa perusrokotussarjan toisen injektion jälkeen.

Immuniteetin kesto: vähintään yksi vuosi perusrokotussarjan toisen injektion jälkeen ja vähintään 2 vuotta ensimmäisen vuosittaisen tehosterokotuksen jälkeen.

Tällä hetkellä saatavissa olevat altistustiedot ja serologiset tiedot osoittavat, että suoja penikkatautivirusta, adenovirusta ja parvovirusta* vastaan on 2 vuotta perusrokotussarjan ja ensimmäisen vuosittaisen tehosterokotuksen jälkeen. Muutokset tällä eläinlääkkeellä toteutettuun rokotusohjelmaan on tehtävä tapauskohtaisesti koiraalle aiemmin annettujen rokotusten ja epidemiologisen tilanteen perusteella.

*Suoja on osoitettu koiran parvovirustyypejä 2a, 2b ja 2c vastaan joko altistukseen (tyyppi 2b) tai serologian (tyyppit 2a ja 2c) perusteella.

3.3. Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroituksset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Noudata tavaramaisia aseptisia menetelmiä.

Koira voi rokotuksen jälkeen ohimenevästi erittää eläviä CAV2- ja CPV-rokotekantoja ilman seuraamuksia kosketuksissa oleville eläimille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haimattapahtumat

Koira:

| | |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä): | Injektiokohdan turvotus ¹ , injektiokohdan kutina, injektiokohdan kipu. Letargia ² . Oksentelu ² . |
| Melko harvinainen | Ruokahaluttomuuus, polydipsia, hypertermia. |

| | |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä): | Ripuli. Lihasten vapina. Lihasheikkous. Injektiokohdan kuumotus, injektiokohdan ihovauriot ³ . |
| Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä): | Yliherkkyysreaktiot (kasvojen turvotus, anafylaktinen sokki, urtikaria) ⁴ . |

¹ Vähäistä (≤ 2 cm) heti injektion antamisen jälkeen. Se häviää tavallisesti 1–6 päivässä.

² Ohimenevä.

³ Iholla.

⁴ Jopa henkeä uhkaavia. Oireenmukainen hoito on aloitettava viipymättä.

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 pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Saatavissa olevat turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot osoittavat, että tästä rokotetta voidaan antaa yhdessä Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti tai Eurican L4 -rokotteiden kanssa (käytetään liuottimena), jos niitä on saatavissa.

Turvallisuus- ja tehottien perusteella tästä rokotetta voidaan antaa samana päivänä Boehringer Ingelheimin rabiesrokotteen kanssa. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Rabiesvirusta sisältävien Boehringer Ingelheimin rokotteiden kanssa annettaessa rokotettavan koiran on oltava vähintään 12 viikon ikäinen.

Sekoitettuna Eurican LR -rokotteeseen käyttökuntaan saattaa ilmaantua pieni ja ohimenevä khymy (maksimikoko 1,5 cm), koska valmiste sisältää alumiinihydroksidia.

Injektiokohtaan saattaa ilmaantua myös vähäistä turvotusta (n. 4 cm), joka häviää yleensä 1–4 päivässä.

Sekoitettuna Eurican L4 -rokotteeseen injektiokohtaan saattaa hyvin yleisesti ilmaantua turvotusta (alle 6 cm), joka häviää 8 päivässä. Yleisesti saattaa esiintyä ruokahaluttomuutta ja melko harvoin saattaa esiintyä ääntelyä, takykardiaa ja takypneaa.

Eurican L4 rokotteessa olevan inaktivoidun Leptospira Australis -kannan turvallisuudesta kantavilla nartuilla ei ole tietoa.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Saata kylmäkuivattu lääkevalmiste aseptisesti käyttökuntaan sekoittamalla se Eurican DAP/DAPPi -liuottimeen tai yhteensopivaan Boehringer Ingelheim rokotteeseen (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti tai Eurican L4), jos niitä on saatavissa. Ravista hyvin ennen käyttöä. Käyttökuntaan valmistetun injektiopullen koko sisältö pitää antaa yhtenä kerta-annokksena.

Käyttökuntaan saatetun valmisten pitää olla opalisoiva keltainen tai oranssi suspensio.

Injisoi 1 ml:n annos ihan alle seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Perusrokotus: Kaksi injektiota 4 viikon välein 7 viikon iästä lähtien.

Rabiesvirusta sisältävien Boehringer Ingelheimin rokotteiden kanssa annettaessa rokotettavan koiran on oltava vähintään 12 viikon ikäinen.

Jos eläinläkäri epäilee, että koiralla on suuri emolta saatujen vasta-aineiden pitoisuus ja perusrokotussarja on annettu kokonaan ennen 16 viikon ikää, suositellaan antamaan kolmas injektiota 16 viikon iästä lähtien ja vähintään 3 viikon kuluttua toisesta injektiosta.

Uusintarokotus: Anna yksi annos 12 kuukautta perusrokotussarjan päätymisen jälkeen. Koira pitää rokottaa ensimmäisen tehosterokotuksen jälkeen uudelleen yhdellä tehosteannoksella joka toinen vuosi.

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

Kylmäkuivatun kuiva-aineen kymmenkertaisen yliannoksen antamisen jälkeen ei havaittu muita kuin kohdassa 3.6 mainittuja haittataapumia.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käytöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI07AD02

Rokote koiran penikkatautia, koiran adenovirus- (CAV-1 ja CAV-2) ja parvovirusinfektioita vastaan.

Rokote indusoii antamisen jälkeen aktiivisen immuunivasteen koiran penikkatautia, adenoviroosia (CAV-1 ja CAV-2) ja parvoviroosia vastaan, mikä on osoitettu altistuskokeella ja vasta-aineiden esiintymisellä.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta Eurican DAP/DAPPi -valmisteen kanssa toimitettua liuotinta sekä lukuun ottamatta ylempänä kohdassa 3.8 mainittuja.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 2 vuotta.

Avaamattoman liuotinpakkauksen kestoaika: 3 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntaan saatetun valmisteen kestoaika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Kylmäkuivattu kuiva-aine ja liuotin:

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Säilytä valolta suoressa.

Ei saa jäätää.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauskuvaus

Sisäpakaus: tyypin I lasinen injektiopullo, jossa klooributyylikumitulppa ja joka on sinetöity alumiinikorkilla.

Ulkopakkaus:

Muovilaatikko, jossa 10 injektiopulhoa kylmäkuivattua kuiva-ainetta (1 annos/pullo) ja 10 injektiopulhoa liuotinta (1 ml/pullo).

Muovilaatikko, jossa 50 injektiopulhoa kylmäkuivattua kuiva-ainetta (1 annos/pullo) ja 50 injektiopulhoa liuotinta (1 ml/pullo).

Muovilaatikko, jossa 10 injektiopulhoa kylmäkuivattua kuiva-ainetta (1 annos/pullo).

Muovilaatikko, jossa 50 injektiopulhoa kylmäkuivattua kuiva-ainetta (1 annos/pullo).

Muovilaatikko, jossa 10 injektiopulhoa liuotinta (1 ml/pullo).

Muovilaatikko, jossa 50 injektiopulhoa liuotinta (1 ml/pullo).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33890

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 02.09.2016

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

13.3.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemäärys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaisista tietoista on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Eurican DAP frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje vaccindos på 1 ml innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

| | Minst | Högst |
|--------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Levande förvagat valpsjukevirus, stam BA5 | $10^{4,0}$ CCID ₅₀ * | $10^{6,0}$ CCID ₅₀ * |
| Levande förvagat hundadenovirus typ 2, stam DK13 | $10^{2,5}$ CCID ₅₀ * | $10^{6,3}$ CCID ₅₀ * |
| Levande förvagat hundparvovirus typ 2, stam CAG2 | $10^{4,9}$ CCID ₅₀ * | $10^{7,1}$ CCID ₅₀ * |

* CCID₅₀: dos som krävs för att infektera 50 % av celloidlingarna

Hjälpmäne(n):

| Kvalitativ sammansättning av hjälpmännen och andra beståndsdelar | |
|-------------------------------------------------------------------------|--|
| Frystorkat pulver: | |
| Kaseinhydrolysat | |
| Gelatin | |
| Dextran 40 | |
| Dikaliumfosfat | |
| Kaliumdivätefosfat | |
| Kaliumhydroxid | |
| Sorbitol | |
| Sackaros | |
| Vatten för injektionsvätskor | |
| Vätska: | |
| Vatten för injektionsvätskor | |

Beige till ljusgult frystorkat pulver och färglös vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av hundar för att:

- förebygga dödlighet och kliniska tecken orsakade av valpsjukevirus (CDV)
- förebygga dödlighet och kliniska tecken orsakade av hundadenovirus (CAV-1)

- minska virusutsöndring under sjukdomar i luftvägarna, orsakade av hundadenovirus typ 2 (CAV-2)
- förebygga dödlighet, kliniska tecken och virusutsöndring orsakade av hundparvovirus (CPV)*

Immunitetens insättande: 2 veckor efter den andra injektionen i grundvaccinationsschemat.

Immunitetens varaktighet: minst ett år efter den andra injektionen i grundvaccinationsschemat och minst 2 år efter den första årliga boosterdosen.

Tillgänglig exponerings- och serologisk data påvisar att skydd mot valpsjukevirus, adenovirus och parvovirus* varar i 2 år efter grundvaccinationsschemat åtföljt av en första årlig boosterdos.

Eventuella beslut om att ändra på vaccinationsprogrammet för detta läkemedel behöver tas i varje enskilt fall och bör beakta hundens tidigare vaccinationer och den epidemiologiska situationen.

*Skydd mot hundparvovirus typ 2a, 2b and 2c har påvisats antingen genom exponering (typ 2b) eller serologi (typ 2a och 2c).

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

Efter vaccinationen kan de levande vaccinstammarna CAV-2 och CPV tillfälligt spridas av vaccinerade djur utan några negativa konsekvenser för andra djur i kontakt med dessa.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

| | |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur): | Svullnad vid injektionsstället ¹ , klåda vid injektionsstället, smärta vid injektionsstället. Letargi ² . Kräkningar ² . |
| Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur): | Anorexi, polydipsi, hypertermi. Diarré. Muskeltremor. Muskelsvaghet. Värme vid injektionsstället, lesioner vid injektionsstället ³ . |
| Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur): | Överkänslighetsreaktion (ansiktsödem, anafylaktisk chock, urtikaria) ⁴ . |

¹ Lätt (≤ 2 cm), omedelbart efter injektionen. Svullnaden försvinner vanligtvis inom 1–6 dagar.

² Övergående.

³ Kutan.

⁴ Varav några är livshotande. Lämplig symptomatisk behandling ska ges omedelbart.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter 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

Kan användas under dräktighet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan ges tillsammans med vaccinerna Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti eller Eurican L4 (använts som vätska) om de finns tillgängliga.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag som, men inte blandas med, Rabisin vet.

Vid administrering tillsammans med Boehringer Ingelheims rabiesvacciner ska hunden vara minst 12 veckor gammal.

Vid blandning med vaccinet Eurican LR kan en liten (högst 1,5 cm stor), övergående knöld uppkomma vid injektionsstället. Knölen orsakas av aluminiumhydroxid som finns i läkemedlet och en lindrig svullnad (~4 cm) kan uppkomma vid injektionsstället efter injektionen. Svullnaden går vanligtvis tillbaka inom 1-4 dagar.

Vid blandning med vaccinet Eurican L4 kan en svullnad (mindre än 6 cm) vid injektionsstället, som försvinner inom 8 dagar, vara mycket vanligt förekommande. Vokalisering, takykardi och takypné kan vara mindre vanligt. För Eurican L4 saknas information avseende säkerhet för dräktiga tikar för den ytterligare inaktiverade stammen Leptospira Australis.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlen som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Bered det frystorkade pulvret aseptiskt genom att blanda det med vätska för Eurican DAP/DAPPi eller med ett kompatibelt Boehringer Ingelheim vaccin (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti eller Eurican L4), om de finns tillgängliga. Omskakas väl före användning. Hela innehållet i den färdigberedda injektionsflaskan ska administreras som en engångsdos.

Det färdigberedda innehållet ska vara en opalskimrande gul till orange suspension.

Injicera en dos på 1 ml subkutant enligt följande schema:

Grundvaccination: Två injektioner med ett intervall på 4 veckor från 7 veckors ålder.

Om vaccinet ges tillsammans med rabiesvacciner från Boehringer Ingelheim, ska hundarna vara minst 12 veckor gamla.

Ifall veterinären misstänker höga halter av maternella antikroppar och grundvaccinationsschemat slutfördes före 16 veckors ålder rekommenderas en tredje injektion från 16 veckors ålder, minst 3 veckor efter den andra injektionen.

Revaccination: Administrera en dos 12 månader efter genomförd grundvaccination. Hundar ska revaccineras med en boosterdos vart annat år efter den första årliga boosterdosen.

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

Inga biverkningar förutom de som nämns i avsnitt 3.6 observerades efter administrering av en 10-faldig överdos av det frystorkade pulvret.

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. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI07AD02

Vaccin mot valpsjuka, adenoviros (CAV-1 och CAV-2) och parvovirus infektioner.

Efter administrering inducerar vaccinet ett aktivt immunsvar hos hund mot valpsjuka, adenoviros (CAV-1 och CAV-2) och parvovirus, vilket har påvisats genom exponering och genom förekomst av antikroppar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med vätskan för Eurican DAP/DAPPi som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel, och förutom de läkemedel som nämns i avsnitt 3.8 ovan.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet för läkemedlet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet för vätskan i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver och vätska:

Förvaras och transportereras kallt (2 °C - 8 °C).

Skyddas mot ljus.

Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Inre förpackning: injektionsflaska av typ I glas som är försedd med en klorbutylgummipropp och försluten med en aluminiumkapsyl.

Yttre förpackning:

Plastlåda med 10 injektionsflaskor med frystorkat pulver (1 dos) och 10 injektionsflaskor med vätska (1 ml).

Plastlåda med 50 injektionsflaskor med frystorkat pulver (1 dos) och 50 injektionsflaskor med vätska (1 ml).

Plastlåda med 10 injektionsflaskor med frystorkat pulver (1 dos).
Plastlåda med 50 injektionsflaskor med frystorkat pulver (1 dos).

Plastlåda med 10 injektionsflaskor med vätska (1 ml).
Plastlåda med 50 injektionsflaskor med vätska (1 ml).

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33890

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 02.09.2016

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

13.3.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).