

PAKKAUSSELOSTE

Butordol 10 mg/ml injektioneste, liuos, hevoselle, koiralle ja kissalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim
Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Butordol 10 mg/ml injektioneste, liuos, hevoselle, koiralle ja kissalle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää

Vaikuttava aine:

Butorfanoli 10 mg (vastaa 14.6 mg butorfanolitartraattia)

Apuaine(et):

Bentsetoniumkloridi 0.1 mg

Natriumsitraatti

Natriumkloridi

Sitruunahappomonohydraatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kirkas vesiliuos

4. KÄYTTÖAIHEET

Butorfanoli on tarkoitettu käytettäväksi, kun tarvitaan lyhytkestoista (hevonen ja koira) ja lyhyttä-keskipitkää (kissa) kivunlievitystä. Hoitoa seuraavan kivunlievityksen kestoa koskevan tiedon osalta katso kohta 8.

Hevonen:

Ruoansulatuskanavan koliikista johtuvan kivun lievitykseen.

Sedaatioon yhdessä tiettyjen α 2-adrenoseptori agonistien kanssa (katso kohta 8).

Koira:

Kohtalaisen viskeraalisen kivun lievitykseen koiralle.

Sedaatioon yhdessä tiettyjen α 2-adrenoseptori agonistien kanssa (katso kohta 8).

Kissa:

Kohtalaisen kivun lievitykseen pehmytkudoskirurgian yhteydessä.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on todettu maksa- tai munuaissairaus.

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

Butorfanoli-detomidiniyhdistelmä:

Yhdistelmää ei tule käyttää hevosilla, joilla on todettu sydämen rytmihäiriö tai harvallyöntisyys.

Yhdistelmä aiheuttaa ruoansulatuskanavan motiliteetin vähentymistä, joten sitä ei tule käyttää koliikkitapauksissa, joihin liittyy impaktio.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Butorfanoli saattaa aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

Hevonen, koira ja kissa

-Hoidettujen eläinten voidaan todeta rauhoittuvan.

Hevonen:

- Liikuntaelinten kiihottumisvaikutuksia (pacing)
- Ataksia
- Ruoansulatuskanavan motiliteetin vähentyminen
- Sydän- ja verisuonielinten depressio

Koira:

- Hengitys-, sydän- ja verisuonielinten depressio
- Anoreksia ja ripuli
- Ruoansulatuskanavan motiliteetin vähentyminen
- Paikallinen kipu liittyen lihaksensisäiseen injektioon

Kissa:

- Mustuaisten laajentuminen
- Sekavuus
- Mahdollinen injektiokohdan ärsytys toistuvien annostelujen yhteydessä
- Lievä levottomuus
- Huonovointisuus
- Kipu injisoitaessa

Jos ilmenee hengityslamaa vastalääkkeenä voidaan käyttää naloksonia.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen, koira, kissa

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Analgesia:

Hevonen: 0,05–0,1 mg/kg laskimonsisäisesti
(vastaten 2,5–5 ml per 500 elopainokiloa)

Koira: 0,2–0,4 mg/kg laskimonsisäisesti
(vastaten 0,2–0,4 ml per 10 elopainokiloa)
Nopeaa laskimonsisäistä injeksiota tulee välttää.

Kissa: 0,4 mg/kg, sc
(vastaten 0,2 ml / 5 elopainokiloa)

Butorfanoli on tarkoitettu käytettäväksi silloin, kun tarvitaan lyhytkestoista (hevonen ja koira) tai lyhyttä-keskipitkää (kissa) analgesiaa. Hevosella, koiralla ja kissalla analgesia alkaa yleensä 15 minuutin kuluttua annostuksesta. Hevosella analgesia kestää yleensä 15–60 minuuttia yksittäisen laskimonsisäisen annostuksen jälkeen. Koiralla se kestää 15–30 minuuttia yksittäisen laskimonsisäisen annostuksen jälkeen. Butorfanolin annostus voidaan tarvittaessa uusida. Uusinta-annostuksen tarve ja ajoitus perustuu kliiniseen vasteeseen.

Tapauksissa, joissa todennäköisesti tarvitaan pidempikestoista analgesiaa, on käytettävä muita lääkkeitä.

Kissoilla, joilla on sisäelinkipua, on osoitettu 15 minuutista korkeintaan kuuteen tuntiin kestävä analgeettinen vaikutus butorfanoli annostelun jälkeen. Kissoilla, joilla on somaattista kipua, analgesian kesto on ollut huomattavasti lyhyempi. Riippuen kliinisestä vasteesta, valmistetta voidaan annostella uudestaan kuuden tunnin kuluessa. Jos riittävä analgeettinen vaste puuttuu, on harkittava vaihtoehdoisen kipua lievittävän aineen, kuten toisen opioidianalgeetin ja/tai ei-steroidisen anti-inflammatorisen lääkkeen käyttöä. Kaikessa vaihtoehdoisessa analgesiassa on otettava huomioon butorfanolin vaikutus opioidi-reseptoreissa.

Rauhoitus:

Butorfanolia voidaan käyttää yhdessä α 2-adrenoseptoriagonistien kanssa (kuten (me)detomidiini ja romifidiini). Yhteiskäytössä annos tulee mukauttaa seuraavia suosituksia noudattaen:

Hevonen: Detomidiini: 0,01–0,02 mg/kg laskimonsisäisesti
Butorfanoli: 0,01–0,02 mg/kg laskimonsisäisesti
Detomidiini tulisi antaa 5 minuuttia ennen butorfanolia

Romifidiini: 0,05 mg/kg laskimonsisäisesti
Butorfanoli: 0,02 mg/kg laskimonsisäisesti
Romifidiini voidaan antaa samanaikaisesti tai 4 minuuttia ennen butorfanolia.

Koira: Medetomidiini: 0,01–0,03 mg/kg lihaksensisäisesti
Butorfanoli: 0,1–0,2 mg/kg lihaksensisäisesti
Medetomidiini ja butorfanoli voidaan antaa samanaikaisesti.

Kumitulppaa ei pitäisi läpäistä yli 25 kertaa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Kissat tulee punnita, jotta varmistutaan oikeasta annoksesta. On käytettävä tarkoituksenmukaisella

asteikolla varustettuja ruiskuja, jotta varmistutaan täsmällisestä annostelusta vaadituilla annostilavuuksilla (esim. 1 ml ruisku mitta-asteikolla tai insuliiniruisku). Jos tarvitaan toistuvia annoksia, on käytettävä eri injektiokohtaa.

10. VAROAIKA

Hevonen:

Teurastus nolla vrk.

Maito nolla tuntia.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä valolta suojassa.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

Ei saa käyttää pakkaukseen ja pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen on merkitty pakkausselosteeseen, minkä mukaan lasketaan päivämäärä, jolloin käyttämätön valmiste tulee hävittää. Viimeinen käyttö päivä tulee merkitä sille varattuun kohtaan kotelossa/etiketissä.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu nuorilla koiranpennuilla, kissanpennuilla eikä varsoilla. Näillä ryhmillä käytön tulee perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Kissoilla vaste butorfanolille voi vaihdella yksilöllisesti. Jos riittävä analgeettinen vaste puuttuu, on käytettävä vaihtoehtoisia kipua lievittäviä aineita (katso kohta 8). Annoksen lisääminen ei välttämättä lisää analgesian voimakkuutta tai kesto a.

Hevonen:

Valmisteen käyttö suositellulla annoksella voi johtaa ohimenevään ataksiaan ja/tai kiihtyneisyyteen.

Täten paikka, jossa hoitoa annetaan, tulee valita huolella, jotta vältetään hevososen ja ihmisten loukkaantumisilta.

Hevonen, koira ja kissa:

Yskänärsytystä vähentävistä vaikutuksista johtuen butorfanoli voi saada aikaan liman kertymiseen hengitysteihin. Tästä johtuen butorfanolia tulisi käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella eläimillä, joilla on hengityselinsairaus, johon liittyy lisääntynyt limaneritys tai eläimillä, joita hoidetaan limaa irrottavilla yskänlääkkeillä.

Hoidettujen eläinten voidaan todeta rauhoittuvan.

Jos kissoilla ilmenee hengityslamaa, voidaan vasta-aineena käyttää naloksonia.

Butorfanoli on morfinaanijohdannainen, joten sillä on opioidivaikutus.

Muiden keskushermostoa lamaavien lääkkeiden samanaikainen käyttö voi tehostaa butorfanolin vaikutuksia, joten tällaisia lääkkeitä tulee käyttää harkiten. Annettaessa näitä aineita samanaikaisesti tulee annosta pienentää.

Butorfanolia voidaan käyttää yhdessä α_2 -adrenoseptori agonistien kanssa (esim. romifidiini tai detomidiini hevoselle ja medetomidiini koiralle), jolloin on odotettavissa synergistinen vaikutus. Annoksen vähentäminen on välttämätöntä, jos tällaisia aineita käytetään samanaikaisesti (katso kohta Annostus). Tällaista yhdistelmää tulee käyttää harkiten eläimillä, joilla on sydän- ja verisuonitauti. Antikolinergisen lääkkeen, kuten atropiinin, samanaikaista käyttöä tulisi harkita.

Butorfanolin antagonistisista ominaisuuksista myy (μ) -opioidi reseptoriin johtuen se saattaa poistaa analgeettisen vaikutuksen eläimillä, jotka ovat jo saaneet puhdasta myy (μ) -opioidi reseptorin agonistia (morfiini/oksimorfiini).

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty kohde-eläimillä. Käyttöä ei suositella tiineyden tai laktaation aikana.

Yliannostuksen pääoire on hengityslama. Vakava lamaannus voidaan hoitaa opioidiantagonistilla (esim. naloksoni).

Muita mahdollisia yliannostusoireita hevosella ovat levottomuus/hermostuneisuus, lihasvärinä, ataksia, lisääntynyt syljeneritys, ruoansulatuskanavan motiliteetin vähentyminen ja kohtaus. Kissalla yliannostuksen pääoireet ovat koordinaatiohäiriöt, syljeneritys ja lievät kouristukset.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vahinkoinjektiota / injektiota itseensä tulee välttää. Injisoiessa valmistetta vahingossa itseensä on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä lääkärille pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Älä aja itse autoa. Butorfanolin vaikutuksiin kuuluvat sedaatio, huimaus ja sekavuus. Vaikutukset voidaan kumota opioidiantagonistilla, kuten naloksonilla.

Huuhtelee roiskeet silmistä ja iholta välittömästi.

Yhteensopimattomuudet

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

16.8.2022

15. MUUT TIEDOT

10 ml injektiopullo

50 ml injektiopullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

BIPACKSEDEL

Butordol 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, till häst, hund och katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer

Nederländerna

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim

Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Butordol 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, till häst, hund och katt

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Butorfanol 10 mg (motsvarande butorfanoltartrat 14,6 mg).

Hjälpämnen:

Bensetoniumklorid 0,1 mg.

Natriumcitrat

Natriumklorid

Citronsyramonohydrat

Vatten för injektionsvätskor

Färglös vattenlösning

4. INDIKATION(ER)

Butorfanol är avsett att användas då kortvarig (häst och hund) eller kortvarig till medellång (katt) analgesi erfordras. För information om förväntad varaktighet av analgesin efter behandling, se avsnitt 8.

Häst:

För lindring av smärta i samband med kolik av gastrointestinalt ursprung.

För sedering i kombination med vissa α_2 -adrenoreceptoragonister (se avsnitt 8).

Hund:

För lindring av moderat visceral smärta.

För sedering i kombination med vissa α_2 -adrenoreceptoragonister (se avsnitt 8).

Katt:

För lindring av moderat smärta i samband med mjukdelskirurgi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till djur med lever- eller njursjukdom.

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Butorfanol/detomidin-kombination:

Kombinationen skall inte användas till hästar med känd hjärtrytmrubbning eller bradykardi.

Kombinationen orsakar en minskning av den gastrointestinala motiliteten och skall följaktligen inte användas vid fall av kolik med diagnosticerad förstoppning.

6. BIVERKNINGAR

Butorfanol kan orsaka följande biverkningar:

Häst, hund och katt:

- Sederig kan observeras hos behandlade djur.

Häst:

- Lokomotorisk stimulering (trampande).
- Ataxi.
- Minskad gastrointestinal motilitet.
- Dämpande effekt på hjärt/kärl-systemet.

Hund:

- Andningsdepression och dämpande effekt på hjärt/kärl-systemet
- Aptitlöshet och diarré.
- Minskad gastrointestinal motilitet.
- Lokal smärta i samband med till intramuskulär injektion.

Katt:

- Mydriasis
- Desorientering
- Möjlig irritation vid injektionsstället vid upprepade injektioner
- Mild agitation
- Dysfori
- Smärta vid injektion

Om andningsdepression inträffar kan naloxon användas som antidot.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Häst, hund, katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH

ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För analgesi:

Häst:

0,05–0,1 mg/kg, intravenös administrering
(dvs. 2,5–5 ml till 500 kg kroppsvikt)

Hund:

0,2–0,4 mg/kg, intravenös administrering
(dvs. 0,2–0,4 ml/10 kg kroppsvikt)

Snabb intravenös injektion skall undvikas.

Katt:

0,4 mg/kg, subkutan administrering.
(dvs. 0,2 ml/5 kg kroppsvikt).

Butorfanol är avsett att användas då kortvarig (häst och hund) eller kort till medellång (katt) analgesi erfordras. Analgesin inträder vanligen inom 15 minuter efter administrering hos häst, hund och katt. Hos häst varar den analgetiska effekten efter en intravenös administrering vanligen i 15–60 minuter. Hos hund varar effekten i 15–30 minuter efter en intravenös administrering. Upprepade behandlingar med butorfanol kan dock ges. Behovet av och intervallen mellan upprepade behandlingar skall baseras på kliniskt svar. I de fall där ett behov av en mer långvarig analgesi kan förväntas skall ett annat läkemedel användas.

Hos katter med visceral smärta har smärtlindring visats under 15 minuter upp till 6 timmar efter butorfanol administrerats. Hos katter med somatisk smärta har durationen av smärtlindringen varit avsevärt kortare. Beroende på kliniskt svar kan behandlingen upprepas inom 6 timmar. Vid uteblivet analgesisvar kan ett alternativt analgetikum, såsom en annan opioid och/eller icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel övervägas. Vid alternativt analgesimedel skall butorfanols aktivitet på opioidreceptorerna beaktas.

För sedering:

Butorfanol kan användas i kombination med en α 2-adrenoreceptoragonist (t.ex. (me)detomidin eller romifidin). Justering av dosen krävs då enligt följande rekommendationer:

Häst:

Detomidin: 0,01–0,02 mg/kg intravenös administrering.

Butorfanol: 0,01–0,02 mg/kg intravenös administrering.

Detomidin skall administreras upp till 5 minuter före butorfanol.

Romifidin: 0,05 mg/kg intravenös administrering.

Butorfanol: 0,02 mg/kg intravenös administrering.

Romifidin kan administreras samtidigt eller 4 minuter före butorfanol.

Hund:

Medetomidin: 0,01–0,03 mg/kg intramuskulär administrering

Butorfanol: 0,1–0,2 mg/kg intramuskulär administrering

Medetomidin och butorfanol kan administreras samtidigt.

Proppen skall inte genomstickas mer än 25 gånger.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Katter skall vägas för att säkerställa att korrekt dos beräknas. En lämplig graderad spruta måste användas för att säkerställa korrekt administrering av den erforderliga dosvolymen (t. ex en 1 ml spruta med gradering eller en insulinspruta). Om upprepade behandlingar krävs skall olika injektionsställen användas.

10. KARENSTID

Häst:

Slakt: noll dygn.

Mjolk: noll timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Ljuskänsligt.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 28 dagar.

När förpackningen har brutits (öppnats) första gången och hållbarheten beräknats enligt informationen i denna bipacksedel, ska det senaste datum för användning av produkten beräknas och noteras på angiven plats på kartongen eller på etiketten.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos unga valpar, kattungar och föl. Användning av läkemedlet till dessa grupper skall göras på grundval av en risk/nytta-analys gjord av ansvarig veterinär.

Hos katt kan det individuella svaret på butorfanol variera. Vid uteblivet adekvat analgesisvar skall annat analgesimedel användas (se avsnitt 8). En ökning av dosen behöver inte innebära en ökning av intensiteten eller durationen av analgesin.

Häst:

Användning av läkemedlet med rekommenderad dos kan leda till övergående ataxi och/eller upphetsning. För att förhindra skador på patient och personer vid behandling av hästar bör behandlingsplatsen därför väljas med omsorg.

Häst, hund och katt:

På grund av dess hostdämpande egenskaper kan butorfanol ge en ackumulering av slem i andningsvägarna. Till djur med respiratoriska sjukdomar med ökad slemproduktion eller till djur som behandlas med slemlösande medel skall butorfanol därför endast användas på grundval av en risk/nytta-analys gjord av ansvarig veterinär.

Sedering kan iaktas hos behandlade djur.

Om andningsdepression inträffar hos katt kan naloxon användas som antidot.

Butorfanol är ett morfinderivat och har därmed opioida effekter.

Samtidig användning av andra läkemedel som verkar dämpande på centrala nervsystemet kan förväntas potentiella effekterna av butorfanol, och sådana läkemedel skall användas med försiktighet. En lägre dos skall användas vid samtidig administrering av sådana preparat.

Butorfanol kan användas i kombination med andra lugnande medel, såsom α 2-adrenoreceptoragonister (t.ex. romifidin eller detomidin till hästar, medetomidin till hundar) där man kan förvänta sig synergieffekter. Därför är en lämplig dosreduktion nödvändig vid samtidig användning med ett sådant preparat (se dosering). Denna kombination skall användas med försiktighet till djur med hjärt/kärlsjukdom. Samtidig användning av antikolinerga läkemedel, t.ex. atropin, skall övervägas.

På grund av dess antagonistiska verkan på μ -opioideceptorn kan butorfanol ta bort analgesieffekten hos djur som redan har fått rena μ -opioideceptroragonister (morfin/oxymorfin).

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts för djurslagen under dräktighet och laktation. Användning av rekommenderas därför inte under dräktighet och laktation.

Huvudsymptom vid överdosering är andningsdepression, vilken om den är allvarlig kan motverkas med en opioidantagonist (t ex naloxon).

Andra tänkbara symptom på överdosering hos häst är rastlöshet/upphetsning, muskeldarrningar, ataxi, hypersalivering, minskad gastrointestinal motilitet och krampanfall.

Hos katt är de huvudsakliga symtomen på överdos inkoordination, salivering och milda konvulsioner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Försiktighetsåtgärder skall vidtas för att undvika oavsiktlig injektion/självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Kör inte bil. Effekterna av butorfanol omfattar sederig, yrsel och förvirring. Effekterna kan motverkas med en opioidantagonist (t.ex. naloxon).

Skölj bort stänk från hud och ögon omedelbart.

Inkompatibiliteter

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

16.8.2022

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

10 ml injektionsflaska

50 ml injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Receptbelagt.