

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Baycoxine vet 50 mg/ml oraalisuspensio naudalle, sialle ja lampaalle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

#### **Vaikuttava aine:**

Toltratsuriili 50 mg

#### **Apuaineet:**

Natriumbentsoaatti (E211) 2,1 mg

Natriumpropionaatti (E281) 2,1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

Valkoinen tai kellertävä suspensio

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta (vasikat: lypsylehmiksi kasvatettavat vasikat, emolehmien vasikat, lihantuotantoon kasvatettavat vasikat), sika (3–5 päivän ikäiset pikkuporsaajat), lammas (karitsat).

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta: Kokkidioosin kliinisten oireiden ennaltaehkäisy sekä kokkidien erityksen vähentäminen vasikoilla sellaisilla tiloilla, joilla on aiemmin todettu kokkidioosia, jonka aiheuttaja on *Eimeria bovis* tai *Eimeria zuernii*.

Sika: Vastasyntyneiden porsaiden (3–5 päivän ikäisten) kokkidioosin kliinisten oireiden ennaltaehkäisyyn maataloilla, joilla on aikaisemmin todettu kokkidioosia, jonka aiheuttaja on *Cystoisospora suis*.

Lammas: Karitoiden kokkidioosin kliinisten oireiden ennaltaehkäisy ja kokkidien erityksen vähentäminen maataloilla, joilla on aikaisemmin todettu kokkidioosia, jonka aiheuttaja on *Eimeria crandallis* ja *Eimeria ovinoidalis*.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Katso lisätietoja käytöstä nautaeläimillä taulukosta kohdassa 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoitukset; Muut varoitustenpiteet.

#### 4.4 Erityisvaroitukset

On suositeltavaa hoitaa samanaikaisesti karsinan kaikki eläimet.

Hyvä hygienia voi vähentää kokkidioosiin sairastumisen riskiä. Siksi on suositeltavaa parantaa samanaikaisesti hoidon kanssa myös eläintilojen hygieniatasoa ja kiinnittää huomiota erityisesti tilojen kuivuuteen ja puhtauteen.

Parhaan mahdollisen hyödyn saamiseksi eläimet tulisi hoitaa ennen kliinisten oireiden ilmaantumista eli prepatenssiaikana.

Mikäli eläimellä on jo ripulin oireita, se saattaa tarvita kokkidioosilääkkeen lisäksi myös muuta tukihoitoa. Näin pyritään ehkäisemään kliinisen kokkidi-infektion eteneminen.

Taudin puhjettua hoidosta on yksittäiselle eläimelle vain vähän hyötyä, koska ohutsuoli on jo ehtinyt vaurioitua.

Kuten muillakin loislääkkeillä, säännöllinen ja toistuva samaan luokkaan kuuluvien alkueläinlääkkeiden käyttö voi johtaa resistenssin kehittymiseen.

Jos resistenssiä esiintyy, on harkittava jonkin sellaisen toiseen luokkaan kuuluvan alkueläinlääkkeen käyttöä, jolla on erilainen vaikutusmekanismi.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

##### Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä valmisteen joutumista iholle tai silmiin.

Jos valmistetta vahingossa joutuu ihollesi tai silmiisi, pese välittömästi vedellä.

Älä syö, juo tai tupakoi, kun käsittelet valmistetta.

##### Muut varotoimenpiteet

Toltratsuriilin päämetaboliitin, toltratsuriilisulfonin (ponatsuriili), on todettu olevan maaperässä sekä erittäin pysyvä (puoliintumisaika n. 1 vuosi) että kulkeutuva sekä olevan myrkyllistä kasveille, myös viljelykasveille.

Edellä mainittujen ympäristöön liittyvien syiden takia noudatetaan seuraavia käyttörajoituksia:

##### Nauta:

Juottovasikat	Ei saa käyttää juottovasikoille.
Lypsylehmiksi kasvatettavat vasikat	Ei saa käyttää lypsylehmiksi kasvatettaville vasikoille, jotka painavat yli 80 kg.  Jotta kasveille aiheutuvia haittavaikutuksia ja mahdollista pohjaveden saastumista voidaan ehkäistä, ei hoidettujen vasikoiden lantaa saa levittää maahan, ennen kuin se on sekoitettu hoitamattomien lehmien lantaa. Hoidettujen vasikoiden lanta pitää sekoittaa painoltaan vähintään 3 kertaa suurempaan määrään täysikasvuisten lehmien lantaa ennen maahan levittämistä.

Emolehmien vasikat	Ei saa käyttää emolehmien vasikoille, jotka painavat yli 150 kg.
Lihantuotantoon kasvatettavat vasikat	Ei saa käyttää alle 3 kuukauden ikäisten lihantuotantoon kasvatettavien vasikoiden hoitoon.  Ei saa käyttää lihantuotantoon kasvatettaville vasikoille, jotka painavat yli 150 kg.

Lammas: Karitsoja, joita kasvatetaan sisätiloissa koko niiden elinkaaren ajan, ei tule hoitaa yli 6 viikon ikäisenä tai jos niiden paino ylittää 20 kg. Näiden eläinten lantaa saa levittää samalle maa-alueelle vain joka kolmas vuosi.

Sika: Ei ole.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunneta.

#### 4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

Sioilla rautalisän kanssa ei ole yhteisvaikutusta.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Kaikki lajit:

Käyttövalmista oraalisuspensiota on ravistettava 20 sekunnin ajan ennen käyttöä.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino pitää määritellä mahdollisimman tarkasti.

Nauta:

Kukin eläin hoidetaan yhdellä suun kautta annettavalla toltratsuriiliannoksella 15 mg/kg, mikä vastaa 3,0 ml oraalisuspensiota /10 kg.

Hoidettaessa samanrotuisista ja samanikäisistä eläimistä koostuvaa ryhmää, tulee lääkeannos valita ryhmän painavimman eläimen mukaan.

Sika:

Kukin sika hoidetaan 3–5 päivän ikäisenä yhdellä suun kautta annettavalla toltratsuriiliannoksella 20 mg/kg, mikä vastaa 0,4 ml oraalisuspensiota /1 kg.

Koska yhdelle porsaalle annettava lääkemäärä on pieni, suositellaan käytettäväksi annosteluvälinettä, jossa on 0,1 millilitran annostarkkuus.

Lammas:

Kukin eläin hoidetaan yhdellä suun kautta annettavalla toltratsuriiliannoksella 20 mg/kg, mikä vastaa 0,4 ml oraalisuspensiota /1 kg.

Jos eläimet hoidetaan ryhmässä eikä yksittäin, ne tulisi ryhmitellä painon mukaan ja annostella valmistetta sopiva määrä, jotta vältetään ali- tai yliannostelu.

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

Terveillä porsailla ja vasikoilla ei ole havaittu haittavaikutuksia kolminkertaisella yliannostuksella. Mitään yliannostuksesta johtuvia oireita ei ole havaittu karitsoille tehdyissä turvallisuustutkimuksissa kolminkertaisella kerta-annoksella eikä kahtena peräkkäisenä päivänä annettulla kaksinkertaisella annoksella.

#### 4.11 Varo aika

##### Nauta:

Teurastus: 63 vrk.

Maito: ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

##### Sika:

Teurastus: 77 vrk.

##### Lammas:

Teurastus: 42 vrk.

Maito: ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Alkueläimiin vaikuttavat lääkeaineet, triatsiinit  
ATCvet-koodi: QP51AJ01

### 5.1 Farmakodynamiikka

Toltratsuriili on triatsinonijohdanna inen. Se tehoaa *Cystoisospora*- ja *Eimeria*-sukujen kokkideihin. Toltratsuriili tehoaa kaikkiin kokkidien merogonia-vaiheen (suvuton lisääntyminen) ja gametogonia-vaiheen (suvullinen lisääntyminen) solunsisäisiin kehitysmuotoihin. Kaikki kehitysmuodot tuhoutuvat, joten vaikutusmekanismi on kokkidiosidinen.

### 5.2 Farmakokine tiikka

##### Nauta:

Suun kautta annosteltuna toltratsuriili imeytyy hitaasti naudoilla. Maksimipitoisuus plasmassa ( $C_{max} = 36,6$  mg/l) todetaan 24–48 tunnin (geometrisen keskiarvo 33,9 tuntia) kuluttua annostelusta. Toltratsuriilin erittyminen on hidasta, ja sen terminaalinen eliminaation puoliintumisaika on noin 2,5 vrk (64,2 tuntia). Päämetaboliitti on toltratsuriilisulfoni. Lääkeaine erittyy pääasiassa ulosteiden mukana.

##### Sika:

Suun kautta annosteltuna toltratsuriili imeytyy hitaasti ja sen hyötyosuus on  $\geq 70$  %. Päämetaboliitti on toltratsuriilisulfoni. Toltratsuriilin erittyminen on hidasta, ja sen eliminaation puoliintumisaika on noin 3 vrk. Lääkeaine erittyy pääasiassa ulosteissa.

##### Lammas:

Suun kautta annosteltuna toltratsuriili imeytyy hitaasti nisäkkäisiin. Päämetaboliitti on toltratsuriilisulfoni. Maksimipitoisuus plasmassa ( $C_{max} = 62$  mg/l) todetaan 2 vuorokauden kuluttua annostelusta. Toltratsuriilin erittyminen on hidasta, ja sen eliminaation puoliintumisaika on noin 9 vrk. Lääkeaine erittyy pääasiassa ulosteissa.

### 5.3 Ympäristövaikutukset

##### Nauta ja lammas:

Toltratsuriilin metaboliitti, toltratsuriilisulfoni (ponatsuriili) on maaperässä erittäin pysyvä (puoliintumisaika n. 1 vuosi) ja kulkeutuva yhdiste, joka haittaa kasvien kasvua ja itämistä. Koska ponatsuriili pysyy maaperässä kauan, toistuva lääkittyjen eläinten lannan levittäminen maahan saattaa

johtaa ponatsuriilin kertymiseen maaperään ja aiheuttaa vahinkoa kasveille. Ponatsuriilin maaperään kertymisen ja kulkeutumisen vuoksi on myös olemassa riski, että sitä liukenee pohjaveteen. Ks. kohdat 4.3 ja 4.5.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Natriumbentsoaatti (E211)  
Natriumpropionaatti (E281)  
Dokusaattinatrium  
Simetikoniemulsio  
Bentoniitti  
Sitruunahappo (pH:n säätöä varten)  
Ksantaanikumi  
Propyleeniglykoli  
Puhdistettu vesi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

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

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

HDPE-pulloissa (100 ml, 250 ml tai 1000 ml) on polypropyleenikierrekorkki.  
100 ml:n ja 250 ml:n pullot on pakattu yksittäin pahvikoteloon.  
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**

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Saksa

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

33832

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /  
UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 6.7.2017

Uudistamispäivämäärä: 21.09.2021

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

22.12.2021

**MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Baycoxine vet 50 mg/ml oral suspension till nöt, svin och får.

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

#### Aktiv substans:

Toltrazuril 50 mg

#### Hjälpämne(n):

Natriumbensoat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionat (E281) 2,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension

Vit eller gulaktig suspension

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Nöt (kalvar: kalvar i mjölkproducerande besättningar, dikalvar, kalvar för nötköttsproduktion), svin (spädgris, 3-5 dagar gamla), får (lamm).

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Nöt: Förebyggande av kliniska tecken på koccidios samt reduktion av koccidiossmitta hos kalvar på gårdar med känd historik av koccidios orsakad av *Eimeria bovis* eller *Eimeria zuernii*.

Svin: Förebyggande av kliniska tecken på koccidios hos spädgris (3-5 dagar gamla) på gårdar med känd historik av koccidios orsakad av *Cystoisospora suis*.

Får: Förebyggande av kliniska tecken på koccidios samt minskning av koccidiossmitta hos lamm på gårdar med känd historik av koccidios orsakad av *Eimeria crandallis* och *Eimeria ovinoidalis*.

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena. För ytterligare information om användning hos nötkreatur, se tabellen i avsnitt 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning, Andra försiktighetsåtgärder.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Alla djur inom samma besättning bör behandlas.

Hygieniska åtgärder kan reducera risken för koccidios. Därför rekommenderas samtidigt att de hygieniska förhållandena i berörda utrymmen förbättras, särskilt vad gäller fuktighet och renhet.

För att uppnå maximal nytta, bör djuren behandlas före förväntat utbrott av kliniska tecken, d.v.s. i prepatensperioden.

För att förändra förloppet av en etablerad klinisk koccidieinfektion, hos individuella djur som redan visat tecken på diarré, kan ytterligare understödande behandling komma att behövas.

Behandling under ett sjukdomsutbrott har begränsad effekt för det enskilda djuret, eftersom skada på tunntarmen redan uppstått.

Frekvent och upprepad användning av protozomedel från samma grupp kan, liksom för övriga antiparasitära medel, leda till utveckling av resistens.

Om resistens förekommer bör det övervägas att använda andra antiprotozomedel från en annan klass och med en annan verkningsmekanism.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

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

Personer som är överkänsliga för aktiv substans eller mot några hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik hud- och ögonkontakt med produkten.

Vid oavsiktlig exponering på hud eller i ögon, tvätta omedelbart med vatten.

Undvik att äta, dricka eller röka när du använder produkten.

##### Andra försiktighetsåtgärder:

Toltrazurils huvudmetabolit, toltrazurilsulfon (ponazuril), har visats vara både mycket stabil (halveringstid ca.1 år) och mobil i jord och ha skadlig inverkan på växtligheten inklusive grödor.

Av nämnda miljömässiga skäl gäller följande begränsningar för användningen:

Nöt:

Gödkalvar	Får inte användas till kalvar i produktion av vitt kalvkött.
Kalvar i mjölkproducerande besättningar	Använd inte till kalvar i mjölkproducerande besättningar med en kroppsvikt som överstiger 80 kg  För att skydda från skadlig inverkan på växtligheten och möjlig kontamination av grundvatten är det viktigt att gödsel från behandlade kalvar inte sprids över jord utan att först blandas ut med gödsel från obehandlade kor. Gödsel från behandlade kalvar ska blandas med minst 3 gånger dess vikt av gödsel från vuxna kor innan den sprids över jord.
Dikalvar	Använd inte till dikalvar med en kroppsvikt som överstiger 150 kg
Kalvar för nötköttsproduktion	Behandla inte kalvar yngre än 3 månader



	Använd inte till kalvar i nötköttsproduktion med en kroppsvikt som överstiger 150 kg
--	--

Får: Lamm som ingår i ett intensivt uppfödningssystem och tillbringar hela livet inomhus skall inte behandlas efter 6 veckors ålder eller vid en kroppsvikt över 20 kg. Gödsel från dessa djur får inte spridas över samma jord oftare än vart tredje år.

Svin: Inga.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Inga kända.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Ej relevant.

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

Inga kända.

I svin förekommer inga interaktioner när produkten kombineras med järnsupplement.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Till oral användning.

##### Alla arter

Den färdiga orala suspensionen måste omskakas i 20 sekunder före användning.

För att säkerställa administrering av korrekt dos bör kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt.

##### Nöt:

Varje djur ska behandlas med en oral engångsdos på 15 mg toltrazuril/kg kroppsvikt, motsvarande 3,0 ml oral suspension per 10 kg kroppsvikt.

För behandling av en grupp djur av samma ras och lika eller närliggande i ålder, ska dosen bestämmas utifrån det tyngsta djuret i gruppen.

##### Svin:

Varje gris som ska behandlas under 3:e-5:e levnadsdygnet, ges en oral engångsdos på 20 mg toltrazuril/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,4 ml oral suspension per kg kroppsvikt.

Eftersom behandling av späddgris sker individuellt och med små volymer, rekommenderas att en doseringsspruta med en noggrannhet på 0,1 ml används.

##### Får:

Varje djur ska behandlas med en oral engångsdos på 20 mg toltrazuril/kg kroppsvikt, motsvarande 0,4 ml oral suspension per kg kroppsvikt.

Om djuren behandlas kollektivt istället för individuellt, skall de grupperas enligt kroppsvikt och doseras därefter, för att undvika under- eller överdosering.

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

Inga tecken på intolerans har observerats hos friska smågrisar och kalvar med en trefaldig överdos.

Inga tecken på överdos har observerats i säkerhetsstudier på lamm med en trefaldig överdosering som engångsbehandling och tvåfaldig överdosering vid behandling under två dagar i sträck.

## 4.11 Karenstid(er)

### Nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 63 dygn

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

### Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 77 dygn

### Får:

Kött och slaktbiprodukter: 42 dygn

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

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot protozoer, triaziner, ATCvet-kod: QP51AJ01

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Toltrazuril är ett triazinonderivat. Det är verksamt mot koccidier av arten *Cystoisospora* och *Eimeria*. Det är verksamt mot alla intracellulära utvecklingsstadier av merozoiter (icke sexuell reproduktionsfas) och gameter (sexuell reproduktionsfas). Substansen har koccidiocid effekt, vilket innebär att alla stadier avdödas.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

#### Nöt:

Efter oral administration hos nötkreatur upptas toltrazuril långsamt. Maximal plasmakoncentration ( $C_{\max} = 36,6$  mg/l) har observerats mellan 24 och 48 timmar (geometriskt medelvärde 33,9 timmar) efter oral administration. Eliminationen av toltrazuril är långsam med en halveringstid på ca. 2,5 dagar (64,2 timmar). Huvudmetaboliten utgörs av toltrazurilsulfon. Utsöndringen sker huvudsakligen via faeces.

#### Svin:

Efter oral administration upptas toltrazuril långsamt med en biotillgänglighet på  $\geq 70\%$ . Huvudmetaboliten utgörs av toltrazurilsulfon. Eliminationen av toltrazuril är långsam med en halveringstid på ca. 3 dagar. Utsöndring sker huvudsakligen via faeces.

#### Får:

Efter oral administration hos däggdjur upptas toltrazuril långsamt. Huvudmetaboliten utgörs av toltrazurilsulfon. Maximal plasmakoncentration ( $C_{\max} = 62$  mg/l) har observerats 2 dagar efter oral administration. Eliminationen av toltrazuril är långsam med en halveringstid på cirka 9 dagar. Utsöndringen sker huvudsakligen via faeces.

### 5.3 Miljöegenskaper

#### Nöt och får:

Metaboliten av toltrazuril, toltrazurilsulfon (ponazuril), är en mycket stabil (halveringstid ca. 1 år) och mobil förening, och har skadlig inverkan både på tillväxt och på utveckling av växter. Genom ponazurils stabila egenskaper, kan upprepade spridning av gödsel från behandlade djur leda till ackumulering i jord, och som konsekvens utgöra en risk för växtligheten. Ackumuleringen av ponazuril i jord, kan också, tillsammans med dess mobilitet leda till risk för utlakning i grundvattnet. Se även avsnitt 4.3 och avsnitt 4.5.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriumbensoat (E211)  
Natriumpropionat (E281)  
Dokusatnatrium  
Simetikonemulsion  
Bentonit  
Citronsyra (för pH-justering)  
Xantangummi  
Propylenglykol  
Vatten, renat

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

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

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 5 år.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Flaskor av högdensitetspolyetylen på 100, 250 eller 1000 ml, förslutna med skruvkork av polypropen. En 100 ml eller 250 ml flaska är förpackad i en kartong.

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**

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Tyskland

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

33832

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 6.7.2017  
Datum för förnyat godkännande: 21.09.2021

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

22.12.2021

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.