

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Synulox vet 40 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

<i>Vaikuttavat aineet:</i>	mg / pullo	mg/ml käyttökuntoon saatettuna
Amoksisilliini	648,0	40,0
(amoksisilliinitrihydraattina)	743,8	
Klavulaanihappo	162,0	10,0
(kaliumklavulaaninaattina)	193,0	

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraalisuspensiota varten

Valmisteen kuvaus:

Jauhe: Lähes valkoista, helposti juoksevaa jauhetta.

Valmis suspensio: Tasa-aineinen valkoinen tai luonnonvalkoinen suspensio. Suspensio tuoksuu hedelmäiseltä.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Amoksisilliini-klavulaanihapolle herkkien bakteerien aiheuttamat tulehdukset, kuten iho- ja pehmytkudosten, hengitysteiden, virtsateiden ja ruuansulatuskanavan tulehdukset.

4.3. Vasta-aiheet

Penisilliiniyliherkkyys. Ei sovi kaneille, marsuille, hamstereille tai muille pikkujyrsijöille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Beetalaktaamit (penisilliinit, kefalosporiinit) voivat aiheuttaa yliherkkyysreaktioita injisoituina,

hengitettynä, syötyinä tai ihokontaktin kautta. Joskus reaktiot voivat olla hengenvaarallisia. Jos olet yliherkkä beetalaktaameille, älä käsittele valmistetta. Jos saat esim. ihottumaa, kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, ota yhteys lääkäriin.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kissoilla on yksittäisissä tapauksissa raportoitu kuolaamista tai oksentamista valmisteen käytön yhteydessä. Näissä hyvin harvinaisissa tapauksissa kliiniset merkit paranivat nopeasti hoidon keskeyttämisen jälkeen.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta 10-20 mg/kg kahdesti päivässä 5-7 pv. Tämä vastaa 0,25-0,5 ml/kg valmistusta suspensiota. Ks myös annostelutaulukko alla. Annos on laskettu amoksisilliininä.

Yksi tippa sisältää 1,8 mg amoksisilliiniä, joten annos tippoina on n. 5-10 tippaa/kg kahdesti päivässä. Korkeampaa annosta (20 mg/painokilo kahdesti päivässä) suositellaan erityisesti hengitysteiden vaikeissa infektioissa. Kroonisten vaikeiden tulehdusten, kuten esim. syvän pyoderman hoidossa voidaan käyttää useiden viikkojen hoitajaksoja.

Suspensio voidaan antaa erikseen tai ruokinnan yhteydessä.

Annostelutaulukko:

Eläimen paino (kg)	Annostilavuus (ml)	
	10 mg/kg	20 mg/kg
1	0,25	0,5
2	0,5	1,0
3	0,75	1,5
4	1,0	2,0
5	1,25	2,5
10	2,5	5,0
12	3,0	6,0
15	3,75	7,5

Oraalisuspension valmiiksi saattaminen

Ravista pulloa ennen sen avaamista, jotta jauheesta tulee irtonaista.

Avaa pullo poistamalla alumiinikorkki. Hävitä alumiinikorkki avaamisen jälkeen.

Lisää pulloon 15 ml vettä.

Sulje pullo pakkauksessa mukana olevalla muovisella annostelupipetillä.

Ravista.

Annostelu

Ravista pulloa hyvin.

Avaa pullo ja mittaa pipettiin eläinlääkäriin määräämä määrä oraalisuspensiota. Mittaaminen tapahtuu siten, että pipetin mustaa kumiosaa puristetaan sormien välissä niin, että pipetin kärki on oraalisuspension peittämä. Kun puristaminen lopetetaan, oraalisuspensiota imeytyy pipettiin. Ylimäärä poistetaan puristamalla pipetin kumiosaa kevyesti.

Huuhtele pipetti huolellisesti puhtaalla haalealla vedellä välittömästi annostelun jälkeen. Sulje pullo kiertämällä annostelupipetti kiinni.

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

Yliannostustapauksissa ei ole todettu haittavaikutukseen viittaavia oireita, koska valmiste on penisilliinien tavoin turvallinen. Tarvittaessa annetaan oireenmukaista hoitoa. Vastalääkettä ei ole olemassa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: amoksisilliini ja entsyymi-inhibiittori, ATCvet-koodi: QJ01CR02.

5.1 Farmakodynamiikka

Valmiste sisältää amoksisilliinia ja klavulaanihappoa. Beetalaktaamien ryhmään kuuluva amoksisilliini on bakterisidinen aminopenisilliini. Amoksisilliini, kuten muutkin beetalaktaamit, estää glykopeptidipolymeerin muodostusta katalysoivien entsyymien toimintaa. Bakteerin soluseinämä sisältää peptidoglykaania, jonka synteesi estyy. Klavulaanihappo on penisilliiniä rakenteellisesti muistuttava synteettinen yhdiste, joka sitoutuu beetalaktaamaaseihin estäen näiden vaikutuksen. Yhdistämällä se amoksisilliiniin on saatu valmisteen teho laajennettua myös beetalaktamaasia tuottaviin bakteereihin. Amoksisilliini-klavulaanihappo-yhdistelmä tehoaa useimpiin grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin mukaanlukien anaerobiset bakteerit. *Pseudomonas*, metisilliiniresistentit stafylokokit ja eräät *Enterobacter*-lajit ovat resistenttejä.

Kohdebakteerien MIC-arvoja (mikrog/ml):

Grampositiiviset aerobiset bakteerit:

	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,3	0,6
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,16	0,16
<i>Streptococcus spp.</i>	0,01-0,04	0,01-0,16
<i>Enterococcus faecalis</i>	0,63	0,63

Gramnegatiiviset aerobiset bakteerit:

	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	0,08	0,32
<i>Escherichia coli</i>	4	8
<i>Proteus mirabilis</i>	1,25	1,25

Pseudomonas aeruginosa

R*

R

Anaerobiset bakteerit:

	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Bacteroides fragilis</i>	0,5	0,5
<i>Bacteroides melaninogenicus</i>	0,5	1,0
<i>Clostridium perfringens</i>	0,1	0,5
<i>Peptostreptococcus spp</i>	0,125	0,5
<i>Fusobacterium spp.</i>	0,5	R

*R=resistentti

Resistenssin kehittyminen amoksisilliiniin ja klavulaanihapon yhdistelmälle on vähäistä. Kliinisesti merkittävä resistenssi amoksisilliinille leviää plasmidiin välityksellä varsinkin gramnegatiivisten bakteerien keskuudessa ja perustuu beetalaktamaasituotannon lisääntymiseen aikaisemmin herkillä bakteereilla. Klavulaanihappo saattaa saada aikaan beetalaktamaasien tuotantoa herkissä *Providencia*- ja *Enterobacter*-lajeihin kuuluvissa bakteereissa, mutta tällä ei ole osoitettu olevan kliinistä merkitystä.

5.2 Farmakokineetiikka

Farmakokineetiikka ja metabolia koiralla:

Amoksisilliini ja klavulaanihappo imeytyvät hyvin suolistosta. Samanaikainen ruokinta ei vaikuta imeytymiseen. Koiralla lääkeaineiden maksimipitoisuus seerumissa saavutetaan n. tunnin kuluessa, ja se on amoksisilliinilla 7 mikrog/ml ja klavulaanihapolla 1,5 mikrog/ml. Pitoisuus seerumissa pysyy tasolla $\geq 1,5$ mikrog/ml n. 4 tuntia. Pitoisuudet virtsassa ovat korkeita: amoksisilliinin pitoisuus 0-6 tunnissa on keskimäärin 260 mikrog/ml ja 6-12 tunnissa 60 mikrog/ml, klavulaanihapon vastaavasti 57 mikrog/ml ja 8,5 mikrog/ml. Jakautuminen elimistössä on laaja-alaista ja vaikutus lähes riippumaton kohdekudoksen pH:sta. Valmiste kulkeutuu huonosti infektoitumattomaan aivoselkäydinnesteeseen. Amoksisilliinista 13 % ja klavulaanihaposta 19 % sitoutuvat plasman proteiineihin. Amoksisilliinin puoliintumisaika seerumissa on runsas tunti ja klavulaanihapon vajaa tunti. Amoksisilliini ja klavulaanihappo erittyvät pääasiassa munuaisten kautta, pieniä määriä erittyy myös ulosteeseen ja hengitysilmassa. Keskimäärin 20 % amoksisilliinista ja 16 % klavulaanihaposta ovat erittyneet virtsaan 24 tunnin kuluessa.

Farmakokineetiikka ja metabolia kissalla:

Kissalla imeytyminen on hieman nopeampaa. Amoksisilliinin maksimipitoisuus seerumissa, 8 mikrog/ml, saavutetaan tunnin kuluttua ja klavulaanihapon, 3 mikrog/ml, puolen tunnin kuluttua annostelusta. Pitoisuus seerumissa pysyy tasolla $\geq 1,5$ mikrog/ml n. 4 tuntia. Pitoisuudet virtsassa ovat korkeita: amoksisilliinin pitoisuus tunti annostelusta on keskimäärin 15 mikrog/ml ja 6 tuntia annostelusta noin 380 mikrog/ml, klavulaanihapon vastaavasti 100 mikrog/ml ja 68 mikrog/ml. Amoksisilliinista 13 % ja klavulaanihaposta 19 % sitoutuu plasman proteiineihin. Amoksisilliinin puoliintumisaika seerumissa on 2 tuntia ja klavulaanihapon tunti. Amoksisilliini ja klavulaanihappo erittyvät pääasiassa munuaisten kautta, pieniä määriä erittyy myös ulosteeseen ja hengitysilmassa. Keskimäärin 20 % amoksisilliinista ja 16 % klavulaanihaposta on erittynyt virtsaan 24 tunnin kuluessa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ksantaanikumi
Sakkariinatrium
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Sukkiinihappo
Piidioksidi
Mansikka-aromi
Persikka-aromi
Sitruuna-aromi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 7 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä valmis suspensio jääkaapissa (2 – 8 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin III (Ph. Eur.) kirkas lasipullo, jonka tilavuus on 15 ml. Lasipullo on suljettu metallikierrekorkilla, jossa on harmaa, epätasainen, klooributyylipohjaisesta materiaalista valmistettu sisäpinta. Pakkauksessa on 1 ml:n pipetti, jossa mitta-asteikko 0,25 ml - 1 ml. Pipetti on valmistettu LDPE-muovista ja se ei sisällä lisäaineita.

Pakkauskoko: Pahvikotelo, jossa yksi 15 ml:n pullo ja yksi mitta-asteikolla varustettu pipetti.

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

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

11786

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

6.6.1995/ 28.10.1999/ 30.5.2005

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.12.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Synulox vet 40 mg/ml pulver till oralsuspension för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

<i>Aktiva substanser:</i>	mg/flaska	mg/ml efter beredning
Amoxicillin	648,0	40,0
(som amoxicillintrihydrat)	743,8	
Klavulansyra	162,0	10,0
(som kaliumklavulanat)	193,0	

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oralsuspension

Läkemedlets utseende:

Pulver: Nästan vitt, lätt flytande pulver.

Färdig suspension: Slät, vit eller naturvit suspension. Suspensionen har en fruktig doft.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Infektioner orsakade av bakterier känsliga för amoxicillin och klavulansyra, såsom infektioner i hud och mjukdelar, andningsvägar, urinvägar och magtarmkanalen.

4.3 Kontraindikationer

Penicillinöverkänslighet. Ej lämplig för kanin, marsvin, hamster eller övriga smågnagare.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Betalaktamer (penicilliner, cefalosporiner) kan orsaka överkänslighetsreaktioner efter injektion, inhalerade, intag eller hudkontakt. Reaktionerna kan ibland vara livshotande. Om du är överkänslig

mot betalaktamer, handskas inte med produkten. Om du får t.ex. utslag, svullnad i ansikte, läppar, struphuvudet eller andningssvårigheter, kontakta läkare.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Överdriven salivutsöndring (dregling) eller kräkningar har i enstaka fall rapporterats hos katter i samband med användning av detta läkemedel. I dessa mycket sällsynta fall har de kliniska symtomen gått över fort då behandlingen avbrutits.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

10–20 mg/kg två gånger dagligen via munnen under 5–7 dagar. Denna dos motsvarar 0,25–0,5 ml/kg färdig suspension. Se också doseringstabellen nedan. Dosen är beräknad som amoxicillin. En droppe innehåller 1,8 mg amoxicillin, så dosen i droppar är ca 5-10 droppar/kg två gånger per dag. Högre dos (20 mg/kg två gånger dagligen) rekommenderas speciellt vid allvarliga infektioner i andningsvägarna. I behandling av svåra, kroniska infektioner, t.ex. djup pyodermi, kan behandlingstiden vara flera veckor. Suspensionen kan ges skilt eller i samband med utfodring.

Doseringstabell:

Kroppsvikt (kg)	Dosvolym (ml)	
	10 mg/kg	20 mg/kg
1	0,25	0,5
2	0,5	1,0
3	0,75	1,5
4	1,0	2,0
5	1,25	2,5
10	2,5	5,0
12	3,0	6,0
15	3,75	7,5

Beredning av oralsuspension

Skaka flaskan för att lösgöra pulvret innan den öppnas.

Öppna flaskan genom att skruva loss aluminiumkorken. Kassera aluminiumkorken.

Tillsätt 15 ml vatten.

Stäng flaskan med doseringspipetten av plast som finns i förpackningen.

Skaka.

Dosering

Skaka flaskan väl.

Öppna flaskan och mät upp i pipetten den mängd oralsuspension veterinären har ordinerat. Mätningen görs så, att den svarta gummidelen av pipetten pressas ihop mellan fingrarna medan pipettspetsen ligger under vätskeytan i oralsuspensionen. Då gummidelen frigörs suggs oralsuspensionen upp i pipetten. Överskottet avlägsnas genom att lätt pressa ihop gummidelen.

Skölj pipetten väl omedelbart efter användning med rent och ljummet vatten. Flaskan stängs genom att doseringspipetten skruvas på.

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

Symtom på biverkningar har inte konstaterats vid överdosering. Liksom penicilliner är detta läkemedel säkert. Vid behov bör symptomatisk behandling administreras. Det finns inget motgift.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: amoxicillin med enzymshämmare, ATCvet-kod: QJ01CR02.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Läkemedlet innehåller amoxicillin och klavulansyra. Amoxicillin som tillhör gruppen betalaktamer är ett aminopenicillin med baktericid verkan. Som andra betalaktamer hämmar också amoxicillin enzymer som katalyserar bildning av glykopeptidpolymerer. Bakteriens cellvägg innehåller peptidoglykan och syntesen av dessa peptidoglykaner hindras. Klavulansyra är en syntetisk sammansättning som har en strukturell likhet med penicillin och binder till betalaktamaser och blockerar deras verkan. Genom att kombinera klavulansyra med amoxicillin har läkemedlet också effekt mot betalaktamasproducerande bakterier. Amoxicillin-klavulansyrakombinationen har effekt mot de flesta grampositiva och gramnegativa bakterier, anaeroba bakterier inkluderade. *Pseudomonas*, meticillinresistenta stafylokocker, och några *Enterobacter*-arter är resistent.

Målbakteriernas MIC-värden (mikrog/ml):

Grampositiva aeroba bakterier:

	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,3	0,6
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,16	0,16
<i>Streptococcus spp.</i>	0,01-0,04	0,01-0,16
<i>Enterococcus faecalis</i>	0,63	0,63

Gramnegativa aeroba bakterier:

	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	0,08	0,32
<i>Escherichia coli</i>	4	8
<i>Proteus mirabilis</i>	1,25	1,25

Pseudomonas aeruginosa

R*

R

Anaeroba bakterier:

	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Bacteroides fragilis</i>	0,5	0,5
<i>Bacteroides melaninogenicus</i>	0,5	1,0
<i>Clostridium perfringens</i>	0,1	0,5
<i>Peptostreptococcus spp</i>	0,125	0,5
<i>Fusobacterium spp.</i>	0,5	R

*R=resistent

Utveckling av resistens mot kombinationen amoxicillin/klavulansyra är låg. Kliniskt betydelsefull

resistens mot amoxicillin sprider sig via plasmider speciellt hos gramnegativa bakterier och är baserat på en ökning av betalaktamasproduktion hos tidigare känsliga bakterier.

Klavulansyra kan orsaka produktion av betalaktamaser hos känsliga *Providencia*- och *Enterobacter*-bakterier, men det har inte påvisats ha klinisk betydelse.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetik och metabolism hos hundar:

Amoxicillin och klavulansyra absorberas väl från tarmen. Samtidig utfodring påverkar inte absorptionen. Hos hund uppnås maximal serumkoncentration om 7 mikrogram/ml amoxicillin samt 1,5 mikrogram/ml klavulansyra inom cirka en timme. Serumkoncentrationer $\geq 1,5$ mikrogram/ml upprätthålles under ca 4 timmar. Koncentrationer i urin är höga: Amoxicillinkoncentrationen inom 0–6 timmar är i genomsnitt 260 mikrogram/ml och inom 6–12 timmar 60 mikrogram/ml.

Klavulansyrakoncentrationen inom 0–6 timmar är 57 mikrogram/ml och inom 6–12 timmar 8,5 mikrogram/ml. Läkemedlet distribueras i stor omfattning i kroppen och effekten är nästan oberoende av pH i målvävnaden. Distributionen till cerebrospinalvätskan är låg såvida inte meningerna är inflammerade. Amoxicillin binds till 13 % till plasmaproteiner och klavulansyra till 19 %. Halveringstiden för amoxicillin i serum är lite över en timme och halveringstiden för klavulansyra är lite mindre än en timme.

Amoxicillin och klavulansyra utsöndras huvudsakligen via njurar och i små delar också i feces eller genom utandning. I genomsnitt utsöndras 20 % av amoxicillin och 16 % av klavulansyra via urinen inom 24 timmar.

Farmakokinetik och metabolism hos katter:

Absorptionen hos katter är lite snabbare. Maximal serumkoncentration om 8 mikrogram/ml amoxicillin uppnås inom en timme samt 3 mikrogram/ml klavulansyra inom en halv timme efter dosering. Serumkoncentrationer $\geq 1,5$ mikrogram/ml upprätthålles under ca 4 timmar. Koncentrationer i urin är höga: Amoxicillinkoncentrationen en timme efter dosering är i genomsnitt 15 mikrogram/ml och efter 6 timmar ca 380 mikrogram/ml. Klavulansyrakoncentrationen efter en timme är i genomsnitt 100 mikrogram/ml och efter 6 timmar 68 mikrogram/ml. Amoxicillin binds till 13 % till plasmaproteiner och klavulansyra till 19 %. Halveringstiden för amoxicillin i serum är 2 timmar och halveringstiden för klavulansyra är en timme. Amoxicillin och klavulansyra utsöndras huvudsakligen via njurar och i små delar också i feces eller genom utandning. I genomsnitt utsöndras 20 % av amoxicillin och 16 % av klavulansyra via urinen inom 24 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Xantangummi
Sackarinnatrium
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Succinsyra
Kiseldioxid
Jordgubbsarom
Persikaarom
Citronarom

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet efter beredning enligt anvisningar: 7 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Färdig suspension förvaras i kylskåp (2 – 8 °C).

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Färglös glasflaska, typ III glas (Ph. Eur), med volymen 15 ml. Glasflaskan är försluten med ett metallskruvlock med en grå, ojämn inre yta av klorobutylbaserat material.
Förpackningen innehåller en 1 ml pipett med gradering 0,25 ml - 1 ml. Pipetten är tillverkad av LDPE-plast och innehåller inga tillsatssämnen.

Förpackningsstorlek: Kartong som innehåller en flaska på 15 ml och en pipett med gradering.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11786

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

6.6.1995/ 28.10.1999/ 30.5.2005

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

7.12.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.