

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Efex vet 10 mg purutabletti kissalle ja koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Marbofloksasiini..... 10,0 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

Pitkänomainen, jakourrettu, beige tabletti. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Kissa ja koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissa

Marbofloksasiini on tarkoitettu seuraavien sairauksien hoitoon:

- herkkien bakteerikantojen aiheuttamat iho- ja pehmytkudosinfektiot (haavat, paiseet, flegmonit).
- herkkien bakteerikantojen aiheuttamat ylähengitystieinfektiot.

Koira

Marbofloksasiini on tarkoitettu seuraavien sairauksien hoitoon:

- herkkien bakteerikantojen aiheuttamat iho- ja pehmytkudosinfektiot (ihopimopyoderma, impetigo, follikuliitti, furunkuloosi, selluliitti).
- herkkien bakteerikantojen aiheuttamat virtsatieulehdukset, joihin voi liittyä prostatiitti tai epididymiitti.
- herkkien bakteerikantojen aiheuttamat hengitystieinfektiot.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 12 kk ikäisille koirille eikä alle 18 kk ikäisille, pitkään kasvaville, jättirotuisille koirille.

Ei saa käyttää alle 16 viikon ikäisille kissoille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille (fluoro)kinoloneille tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Matala virtsan pH saattaa heikentää marbofloksasiinin vaikutusta.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Purutabletit sisältävät makuaineita. Tabletit on säilytettävä eläinten ulottumattomissa, jotta eläin ei syö tabletteja vahingossa.

Fluorokinolonien on osoitettu aiheuttavan nivelruston eroosiota nuorilla koirilla, joten annos on määritettävä huolellisesti etenkin hoidettaessa nuoria eläimiä.

Fluorokinolonien tiedetään voivan aiheuttaa myös neurologisia haittavaikutuksia. Varovaisuutta suositellaan hoidettaessa koiria ja kissoja, joilla on todettu epilepsia.

Fluorokinoloneja tulee käyttää vain sellaisten kliinisten tilojen hoitoon, joissa vaste muiden mikrobilääkeryhmien lääkkeillä tapahtuvaan hoitoon on ollut huono, tai sen odotetaan olevan huono.

Fluorokinolonien käytön on perustuttava herkkyysmäärytyksiin, jos mahdollista. Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa lisätä fluorokinoloneille resistenttien bakteerien prevalenssia ja heikentää muiden kinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet on otettava huomioon valmistetta käytettäessä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (fluoro)kinoloneille tai valmisteen muille komponenteille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle myyntipäälys ja/tai pakkausseloste. Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lieviä haittavaikutuksia, kuten oksentelua, löysiä ulosteita, muutoksia juomiskäyttäytymisessä tai ohimenevää yliaktiivisuutta, saattaa hyvin harvoin esiintyä. Nämä eivät edellytä hoidon lopettamista ja häviävät itsestään hoidon jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Laboratorioeläimillä (rotta ja kani) tehdyissä tutkimuksissa marbofloksasiiniin ei havaittu aiheuttavan hoitoannoksilla epämuodostumia aiheuttavia, alkiotoksisia tai emälle toksisia vaikutuksia.

Marbofloksasiinin turvallisuutta tiineillä ja imettävillä kissoilla ja koirilla ei ole selvitetty.

Käytä tiineyden ja laktation aikana ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Fluorokinoloneilla tiedetään olevan yhteisvaikutuksia suun kautta annettavien kationien (alumiini, kalsium, magnesium, rauta) kanssa. Tällöin biologinen hyötyosuus voi pienentyä.

Teofylliinin ja marbofloksasiinin samanaikainen käyttö vaatii seerumin teofylliinipitoisuuden huolellista seurantaa, sillä fluorokinolonit saattavat suurentaa seerumin teofylliinipitoisuutta.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta

Suosittelun annos on 2 mg/kg/vrk (1 tabletti/5 kg/vrk) kerran vuorokaudessa.

Kissa:

- iho- ja pehmytkudosinfektioiden (haavojen, paiseiden ja flegmonien) hoidon kesto on 3–5 vrk.
- ylähengitystieinfektioiden hoidon kesto on 5 vrk.

Koira:

- iho- ja pehmytkudosinfektioiden hoidon kesto on vähintään 5 vrk. Taudinkulusta riippuen hoitoa voidaan jatkaa enintään 40 vrk.
- virtsatieinfektioiden hoidon kesto on vähintään 10 vrk. Taudinkulusta riippuen hoitoa voidaan jatkaa enintään 28 vrk.
- hengitystieinfektioiden hoidon kesto on vähintään 7 vrk. Taudinkulusta riippuen hoitoa voidaan jatkaa enintään 21 vrk.

Oikean annostuksen varmistamiseksi ja aliannostuksen välttämiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkoin.

Kissat ja koirat saattavat ottaa purutabletit vapaaehtoisesti, tai ne voidaan antaa suoraan eläimen suuhun.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostus saattaa aiheuttaa akuutteja neurologisia oireita, joita on hoidettava oireenmukaisesti.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemiset bakteerilääkkeet, fluorokinolonit
ATCvet-koodi: QJ01MA93

5.1 Farmakodynamiikka

Marbofloksasiini on fluorokinolonien ryhmään kuuluva synteettinen bakterisidinen mikrobilääke, joka estää DNA-gyraasin ja topoisomeraasi IV:n toimintaa. Sillä on *in vitro* laajakirjoinen vaikutus grampositiivisiin bakteereihin (etenkin stafylokokkeihin ja streptokokkeihin), gramnegatiivisiin bakteereihin (*Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus* spp, *Klebsiella* spp, *Shigella* spp, *Pasteurella* spp, *Pseudomonas* spp) ja *Mycoplasma* spp -mikrobeihin.

Vuonna 2009 julkaistiin mikrobiologista herkkyyttä koskeva raportti, johon kuului kaksi eurooppalaista kenttätutkimusta sadoista marbofloksasiinille herkistä patogeeneistä koirilla ja kissoilla.

Mikrobit	MIC (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,23–0,25
<i>Escherichia coli</i>	0,125–0,25
<i>Pasteurella multocida</i>	0,04
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,94

CLSI, Heinäkuu 2013, MIC-raja-arvot koiran ja kissan (iho, pehmytkudos, UTI) enterobakteerien ja *Staphylococcus* spp:n herkkyydelle marbofloksasiinille on määritelty seuraavasti: ≤ 1 µg/ml herkkä (S), 2 µg/ml herkkyydeltään alentunut (I) ja ≥ 4 µg/ml vastustuskykyinen (R). Marbofloksasiinilla ei ole

vaikutusta anaerobeihin, hiivoihin eikä sieniin.

Marbofloxasiinin vaikutus kohdebakteerilajeihin on bakterisidinen ja konsentraatioriippuvainen.

Fluorokinoloniresistenssi kehittyy kromosomimutaatiomekanismin kautta: bakteeriseinämän läpäisevyys heikkenee, ulosvirtauspumppujen ekspresio tehostuu ja molekyyliä sitovat entsyymit mutatoituvat.

Plasmidivälitteistä fluorokinoloniresistenssiä, mikä vähentää herkkyttä, on myös kuvattu.

Resistenssimekanismista riippuen ristiresistenssiä muille (fluoro)kinoloneille ja muiden mikrobilääkeryhmien lääkkeille voi esiintyä.

5.2 Farmakokineetiikka

Suun kautta kissalle ja koiralle suositusannoksella 2 mg/kg annettu marbofloxasiini imeytyy nopeasti.

Huippupitoisuus plasmassa (1,5 µg/ml) saavutetaan 2 tunnin kuluessa.

Biologinen hyötöosuus on lähes 100 %.

Marbofloxasiini sitoutuu heikosti plasman proteiineihin (alle 10 %) ja jakautuu tehokkaasti. Useimmissa kudoksissa (maksat, munuaiset, iho, keuhkot, virtsarakko, ruoansulatuskanava) saavutetaan suuremmat pitoisuudet kuin plasmassa. Marbofloxasiini eliminoituu hitaasti ($t_{1/2\beta}$ = 14 h koiralla ja 10 h kissalla) pääosin aktiivisessa muodossa virtsaan (2/3) ja ulosteeseen (1/3).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti

Kopovidoni

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Kroskarmelloosinatrium

Risiiniöljy, hydrattu

Sianmaksajauhe

Mallashiiva

Selluloosa, mikrokiteinen

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto-aika

Avaamattoman pakkauksen kesto-aika:

Läpipainopakkaus: PVC-TE-PVDC-alumiini, lämpösinetöity: 3 vuotta

Läpipainopakkaus: PA-AL-PVC-alumiini, lämpösinetöity: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 72 tuntia

6.4 Säilytys

Läpipainopakkaus: PVC-TE-PVDC-alumiini, lämpösinetöity: Säilytä alle 30 °C lämpötilassa.

Läpipainopakkaus: PA-AL-PVC-alumiini, lämpösinetöity: Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Puolitettujen tablettien säilytettävä läpipainopakkauksessa.

Jäljelle jääneet tablettien osat on hävitettävä 72 tunnin kuluttua.

Pitä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

- (Polyvinyylidikloridi-Thermoplast-polyvinyylidenikloridi-alumiini, lämpösinetöity), 10 tablettia kussakin läpipainopakkausessa
- (Polyamidi-alumiini-polyvinyylidikloridi-alumiini, lämpösinetöity), 10 tablettia kussakin läpipainopakkausessa

10 tabletin kotelo, jossa 1 kymmenen tabletin läpipainopakkaus

120 tabletin kotelo, jossa 12 kymmenen tabletin läpipainopakkausta

240 tabletin kotelo, jossa 24 kymmenen tabletin läpipainopakkausta

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

Ceva Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne
RANSKA

8. MYYNTILUVAN NUMERO

30630

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 06.06.2013

Uudistamispäivämäärä: 20.02.2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.12.2021

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttöö KOSKEVA KIELTO

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Efex vet 10 mg tuggtabletter för katt och hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

Aktiv substans:

Marbofloxacin..... 10,0 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett.

Oval, beige tablett med brytskåra. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt och hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Katt

Marbofloxacin är indicerat för behandling av:

- hud- och mjukdelsinfektioner (sår, bölder, flegmoner) orsakade av bakteriestammar känsliga för marbofloxacin
- övre luftvägsinfektioner orsakade av bakteriestammar känsliga för marbofloxacin.

Hund

Marbofloxacin är indicerat för behandling av:

- hud- och mjukdelsinfektioner (hudveckspyodermi, impetigo, follikulit, furunkulos, cellulit) orsakade av bakteriestammar känsliga för marbofloxacin
- urinvägsinfektioner som är orsakade av bakteriestammar känsliga för marbofloxacin och som kan vara associerade med prostatit eller epididymit
- luftvägsinfektioner orsakade av bakteriestammar känsliga för marbofloxacin.

4.3 Kontraindikationer

Får inte ges till hundar yngre än 12 månader eller till hundar yngre än 18 månader när det gäller hundar av jätteras med längre tillväxtperiod. Får inte ges till katter yngre än 16 veckor.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, andra (fluoro)kinoloner eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Lågt pH i urinen kan hämma effekten av marbofloxacin.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Tuggtablettorna är smaksatta. Tablettorna ska förvaras utom räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Fluorokinoloner har visats inducera erosion av ledbrosk hos unga hundar. Därför måste dosen bestämmas noggrant särskilt vid behandling av unga djur.

Fluorokinoloner är också kända för sina potentiella neurologiska biverkningar. Försiktighet rekommenderas vid behandling av hundar och katter som har epilepsi.

Behandling med fluorokinoloner ska reserveras för kliniska tillstånd där behandlingssvaret varit dåligt eller förväntas vara dåligt med andra antimikrobiella läkemedel. Alltid då det är möjligt ska användningen av fluorokinoloner baseras på resultaten av bakteriella känslighetstester. Om läkemedlet används på ett sätt som avviker från instruktionerna i produktresumén kan detta öka förekomsten av fluorokinolonresistenta bakterier och minska behandlingseffekten av andra kinoloner på grund av potentiell korsresistens.

Vid användning av läkemedlet ska myndighetsbestämmelser och lokala bestämmelser om användning av antimikrobiella läkemedel beaktas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för (fluoro)kinoloner eller andra innehållsämnen i läkemedlet ska undvika kontakt med läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa etiketten och/eller denna information. Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lindriga biverkningar, t.ex. kräkningar, lös avföring, ändrat dricksbeteende eller övergående hyperaktivitet, kan i mycket sällsynta fall uppträda. Dessa biverkningar kräver inte att behandlingen avbryts, och de försvinner spontant efter behandlingen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Studier med laboratoriedjur (råtta och kanin) visade inga teratogena, embryotoxiska eller modertoxiska effekter vid terapeutiska doser av marbofloxacin.

Säkerheten av marbofloxacin har inte fastställts under dräktighet och laktation hos katter och hundar. Använd under dräktighet och laktation endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det är känt att fluorokinoloner interagerar med oralt administrerade katjoner (aluminium, kalcium, magnesium, järn). Då kan biotillgängligheten minska.

Serumnivåerna av teofyllin ska monitoreras noga vid samtidig administrering av teofyllin och

marbofloxacin, eftersom fluorokinoloner kan öka koncentrationen av teofyllin i serum.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

Rekommenderad dos är 2 mg/kg/dygn (1 tablett/5 kg/dygn) en gång om dagen.

Katt:

- vid hud- och mjukdelsinfektioner (sår, bölder, flegmoner) är behandlingens längd 3–5 dygn
- vid övre luftvägsinfektioner är behandlingens längd 5 dygn.

Hund:

- vid hud- och mjukdelsinfektioner är behandlingens längd minst 5 dygn. Beroende på sjukdomsförloppet kan behandlingen förlängas till högst 40 dygn.
- vid urinvägsinfektioner är behandlingens längd minst 10 dygn. Beroende på sjukdomsförloppet kan behandlingen förlängas till högst 28 dygn.
- vid luftvägsinfektioner är behandlingens längd minst 7 dygn. Beroende på sjukdomsförloppet kan behandlingen förlängas till högst 21 dygn.

För att garantera korrekt dosering och undvika underdosering ska djurets kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt.

Katter och hundar kan äta tugtabletterna frivilligt, men tabletterna kan också ges direkt i djurets mun.

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

Överdoser kan orsaka akuta neurologiska symptom som ska behandlas symptomatiskt.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, fluorokinoloner
ATCvet-kod: QJ01MA93

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Marbofloxacin är ett syntetiskt antibiotikum med baktericid effekt tillhörande gruppen fluorokinoloner, som hämmar DNA-gyras och topoisomeras IV. Det har effekt *in vitro* mot ett brett spektrum av grampositiva bakterier (i synnerhet stafylokocker och streptokocker), gramnegativa bakterier (*Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus* spp, *Klebsiella* spp, *Shigella* spp, *Pasteurella* spp, *Pseudomonas* spp) och *Mycoplasma* spp.

År 2009 publicerades en rapport om mikrobiologisk känslighet innefattande två europeiska fältstudier av hundratal marbofloxacin-känsliga patogener hos hundar och katter.

Mikrober	MIC (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,23–0,25
<i>Escherichia coli</i>	0,125–0,25
<i>Pasteurella multocida</i>	0,04
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,94

MIC-värdena för marbofloxacin när det gäller enterobakterier och *Staphylococcus* spp hos hund och katt (hud, mjukdelar, UVI) har fastställts enligt följande (CLSI, juli 2013): $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ känslig (S), $2 \mu\text{g/ml}$ nedsatt känslighet (I) och $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ resistent (R). Marbofloxacin har ingen effekt på anaeroba organismer, jäst eller svamp.

Marbofloxacins effekt på de bakteriearter som är mål för behandlingen är baktericid och koncentrationsberoende.

Fluorokinolonresistens utvecklas via en mekanism för kromosommutationer: bakterieväggens permeabilitet försämras, expressionen av effluxpumpar förstärks och molekylbindande enzymer muterar. Plasmidmedierad fluorokinolonresistens, som minskar känsligheten, har också beskrivits. Beroende på resistensmekanismen kan korsresistens mot andra (fluoro)kinoloner och co-resistens mot andra klasser av antimikrobiella läkemedel förekomma.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering till katt och hund av den rekommenderade dosen på 2 mg/kg absorberas marbofloxacin snabbt. Maximal plasmakoncentration ($1,5 \mu\text{g/ml}$) uppnås inom 2 timmar.

Biotillgängligheten är nästan 100 %.

Marbofloxacin är endast svagt bundet till plasmaproteiner (mindre än 10 %) och fördelas effektivt. I de flesta vävnaderna (lever, njurar, hud, lungor, urinblåsa och matsmältningskanal) uppnås högre koncentrationer än i plasma. Marbofloxacin elimineras långsamt ($t_{1/2\beta} = 14$ timmar hos hund och 10 timmar hos katt) och huvudsakligen i aktiv form via urin (2/3) och avföring (1/3).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat

Kopovidon

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Kroskarmellosnatrium

Ricinolja, hydrogenerad

Svinleverpulver

Maltjäst

Cellulosa, mikrokristallin

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet för öppnad förpackning:

Blistertyp: PVC-TE-PVDC-aluminium, värmeförseglad: 3 år.

Blistertyp: PA-AL-PVC-aluminium, värmeförseglad: 3 år.

Hållbarhet efter första öppnandet av innerförpackningen: 72 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Blistertyp: PVC-TE-PVDC-aluminium, värmeförseglad: Förvaras vid högst $30 \text{ }^\circ\text{C}$.

Blistertyp: PA-AL-PVC-aluminium, värmeförseglad: Inga särskilda temperaturanvisningar.

Tablettdelar ska förvaras i blistret. Tablettdelar som inte har använts inom 72 timmar ska kasseras.

Förvara blistret i ytterkartongen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

- (Polyvinylklorid-Thermoclast-polyvinylidenklorid-aluminium, värmeförseglad), 10 tabletter i varje blister
- (Polyamid-aluminium-polyvinylklorid-aluminium, värmeförseglad), 10 tabletter i varje blister

Kartong med 10 tabletter, innehåller 1 blister med tio tabletter.

Kartong med 120 tabletter, innehåller 12 blister med tio tabletter.

Kartong med 240 tabletter, innehåller 24 blister med tio tabletter.

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

Ceva Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

30630

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 06.06.2013

Datum för förnyat godkännande: 20.02.2018

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

16.12.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING