

## **1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

THERIOS VET 300 mg tabletti koiralle

## **2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS**

### **Vaikuttava aine :**

Yksi tabletti sisältää:

Kefaleksiini (kefaleksiinimonohydraattina) 300 mg

### **Apuaineet:**

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Tabletti

Pyöreä, beige jakouurrettu tabletti

Tabletti voidaan puolittaa ja jakaa neljään osaan.

## **4. KLIINISET TIEDOT**

### **4.1 Kohde-eläinlaji**

Koira

### **4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain**

Kefaleksiinille herkkien bakteerien aiheuttamien ihoinfektioiden hoitoon koirilla (mukaan lukien syvä ja pinnallinen pyoderma).

Kefaleksiinille herkkien bakteerien aiheuttamien virtsatieinfektioiden hoitoon koirilla (mukaan lukien nefriitti ja kystiitti).

### **4.3. Vasta-aiheet**

Ei saa antaa eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä penisilliineille.

Ei saa antaa eläimelle, jolla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Ei saa antaa kaneille, marsuille, hamstereille eikä gerbiileille.

### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Ei ole.

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

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Aina kun mahdollista valmisteen käytön tulisi perustua herkkyysmäärittäisiin ja ottaa huomioon mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat viranomais- sekä paikalliset määräykset.

Kuten muitakin pääosin munuaisten kautta erittyviä antibiootteja käytettäessä, valmistetta voi kertyä systeemisesti elimistöön, jos eläimen munuaistoiminta on heikentynyt. Jos eläimellä tiedetään olevan munuaisten vajaatoiminta, annosta tulee pienentää.

Valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 2,5 kg painavilla koirilla.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa kefaleksiinille resistenttien bakteerien esiintyvyyden lisääntymiseen ja heikentää muiden beetalaktaamiantibioottien tehoa mahdollisen risti-resistenssin vuoksi.

Valmisteen apuaineen ammoniumglykyrritsaatin turvallisuutta ei ole osoitettu alle 1-vuotiailla koirilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kefalosporiinit voi aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injektiona annettaessa, hengitettynä, suun kautta nautittuna tai ihokontaktissa. Yliherkkyys penisilliineille voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiinille ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot voivat joskus olla vakavia.

1. Älä käsittele tätä valmistetta, jos tiedät olevasi sille yliherkkä tai jos sinua on kehoitettu välttämään tällaisten valmisteiden käsittelyä.
2. Käsittele valmistetta hyvin varovaisesti, jotta et altistuisi sille, ja huolehdi kaikista suositelluista varotoimista. Pese kädet käytön jälkeen.
3. Jos sinulle kehittyä altistuksen jälkeen oireita, esimerkiksi ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien alueen turvotus tai hengitys-vaikkeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

Jos valmistetta on nieltä vahingossa, etenkin lapsen ollessa kyseessä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Oksentelua ja ripulia on havaittu koirilla. Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä yliherkkyyttä.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Ei saa käyttää tiineyden eikä laktation aikana.

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

Tehon varmistamiseksi valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti bakteriostaattisten antibioottien kanssa.

Ensimmäisen polven kefalosporiinien samanaikainen käyttö aminoglykosidi-antibioottien tai joidenkin diureettien, kuten furosemidin kanssa saattaa lisätä munuaistoksisuuden riskiä.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Suun kautta.

15 mg kefaleksiinia/painokg kahdesti vuorokaudessa (eli 30 mg/painokg/vrk) seuraavasti:

- 14 päivän ajan virtsatietulehduksen hoitoon.
- Vähintään 15 päivän ajan pinnallisen ihoinfektion hoitoon.
- Vähintään 28 päivän ajan syvän ihoinfektion hoitoon.

Vaikeissa tai akuuteissa tapauksissa annos voidaan kaksinkertaistaa turvallisesti tasolle 30 mg/kg kahdesti vuorokaudessa. Tarkan annostelun mahdollistamiseksi tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään osaan.

Annoksen suurentamisen tai hoidon keston pidentämisen tulee perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta arvioon.

Oikean annoksen varmistamiseksi ja aliannostuksen välttämiseksi koiran paino on määritettävä

mahdollisimman tarkasti.

Useimmat koirat ottavat Therios-tabletit mielellään, mutta tabletit voidaan myös tarvittaessa murskata tai lisätä pieneen ruokamäärään juuri ennen ruokkimista.

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

Kefaleksiini oli hyvin siedetty tutkimuksissa, joissa eläimille annettiin jopa viisi kertaa suositusannoksen (15 mg/kg kahdesti päivässä) suuruinen annos.

#### 4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Therios-tablettien vaikuttava aine, kefaleksiinimonohydraatti, on kefalosporiinien ryhmään kuuluva bakterisidinen antibiootti, joka valmistetaan puolisynteettisesti 7-aminokefalosporiinihaposta.

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systeeminen bakteerilääke, ensimmäisen sukupolven kefalosporiini.  
ATCvet-koodi: QJ01DB01

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Kefaleksiini vaikuttaa estämällä bakteerin soluseinämän nukleo-peptidisynteesiä. Kefalosporiinit häiritsevät transpeptidaatiota asyloimalla tietyn entsyymin, jolloin se ei pysty muodostamaan ristiksidoksia murami-happoa sisältävien peptidoglykaanisäikeiden välille. Soluseinämän muodostukseen tarvittavan materiaalin biosynteesin estyminen johtaa soluseinämän rakenteelliseen heikkouteen ja tekee bakteerista osmoottisesti epästabiliin protoplastin. Vaikutusmekanismien yhdistelmä johtaa bakteerin hajoamiseen ja filamenttimuodostukseen.

Kefaleksiini tehoaa grampositiivisiin bakteereihin, mm. seuraaviin: *Streptococcus* spp ja *Staphylococcus* spp. (myös penisilliinille resistentit kannat) ja gramnegatiivisiin bakteereihin, mm. *Proteus mirabilis* sekä joihinkin *Escherichia coli* ja *Klebsiella* spp -kantoihin.

Kefaleksiini tehoaa metisilliini-herkkiin stafylokokkeihin mukaan lukien penisilliiniresistentit kannat, mutta ei metisilliini-resistenttiin stafylokokkiin.

Kefaleksiini tehoaa suurimpaan osaan beetalaktamaasia tuottaviin grampositiivisiin bakteereihin. Sillä on kohtalainen vaikutus siirtymätöntä (kromosomaalista) beetalaktamaasia tuottavia gramnegatiivisia *Enterobacteriaceae*-bakteereja ja hankalia gramnegatiivisia vastaan. Resistenssi siirtyy plasmidien tai kromosomien välityksellä.

Kefaleksiinilla on ajasta riippuva bakterisidinen vaikutus *Staphylococcus* spp ja *Pasteurella multocida* -bakteereihin.

CLSI:n kefaleksiinin eläinlääkinnän raja-arvot koirille on saatavilla seuraavista: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pseudintermedius*, Streptokokki-β-hemolyyttinen ryhmä ja *Escherichia coli* iho- ja pehmytkudosinfektioissa (CLSI, heinäkuu 2013)

- Herkkä: ≤ 2 µg/ml
- Resistentti: > 8 µg/ml

Kefaleksiiniresistenssi voi johtua seuraavista resistenssimekanismeista. 1) Gramnegatiivisten bakteerien kohdalla yleisin on eri beetalaktamaasien (kefalosporinaasin) tuotanto, jolloin antibiootti inaktivoituu. 2) Beetalaktaamiresistentteihin grampositiivisiin bakteereihin liittyy usein penisilliiniä sitovien proteiinien vähentynyt hakuisuus beetalaktaamilääkkeisiin. 3) Antibioottia bakteerisolusta poistavat pumput ja poriinirakenteiden muutokset, jotka vähentävät lääkkeen passiivista diffuusiota soluseinän läpi, voivat osaltaan edistää bakteerin resistenttiä fenotyyppiä.

Ristiresistenssiä (sama resistenssimekanismi) esiintyy beetalaktaamiryhmään kuuluvien antibioottien kesken rakenteellisten samankaltaisuuksien vuoksi. Sitä esiintyy beetalaktamaasientsyymien, poriinirakenteen muutosten tai effluksipumppujen muutosten johdosta. Rinnakkaisresistenssiä (eri resistenssimekanismit) on kuvattu *E. coli* -bakteerilla resistenssigeenejä sisältävän plasmidirenkään vuoksi.

## **5.2 Farmakokineetiikka**

Kun kefaleksiinia annettiin kerta-annoksena suun kautta suositusannoksella 15 mg/kg beagleille, plasman lääkeainepitoisuudet olivat havaittavissa 30 minuutissa. Plasman huippupitoisuudet saavutettiin 1,33 tunnissa, ja lääkkeen pitoisuus plasmassa oli tällöin 21,2 mikrog/ml. Vaikuttavan aineen biologinen hyötöosuus oli yli 90 %. Kefaleksiinin pitoisuudet olivat mitattavissa vielä 24 tunnin kuluttua lääkkeen annostelusta. Ensimmäinen virtsanäyte otettiin 2–12 tunnin kuluttua, ja kefaleksiinin huippupitoisuudet olivat 12 tunnin kuluessa 430–2 758 mikrog/ml.

Kun samoja annoksia annettiin toistuvasti suun kautta kahdesti vuorokaudessa 7 päivän ajan, plasman huippupitoisuudet saavutettiin 2 tuntia myöhemmin ja olivat 20 mikrog/ml. Lääkkeen pitoisuudet olivat yli 1 mikrog/ml koko hoitajakson ajan. Keskimääräinen eliminaation puoliintumisaika on 2 tuntia. Ihon lääkepitoisuudet olivat 2 tunnin kuluttua lääkkeen annosta noin 5,8–6,6 mikrog/g.

## **Ympäristövaikutukset**

Ei oleellinen

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Kroskarmelloosinatrium  
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön  
Magnesiumstearaatti  
Kuivattu hiiva  
Keksiaromi F07012  
Ammoniumglykyrritsaatti  
Makrogoli 6000

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 48 tuntia  
Kaikki käyttämättömät jaetut tabletit on hävitettävä 48 tunnin kuluttua.

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

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

Jaetut tabletit tulee säilyttää läpipainopakkauksessa.

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

Lämpösinetöity PVC-läpipainopakkaus, jossa alumiinisuojafolio.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

27890

### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

23.3.2010 / 27.2.2014

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

05.10.2021

### **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

THERIOS VET 300 mg tabletter till hund

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### Aktiv substans:

En tablett innehåller:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 300 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Rund beige tablett med brytskåra

Tabletten kan delas i två eller fyra delar

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling av bakteriella hudinfektioner hos hund (inklusive djupa och ytliga pyodermier) orsakade av cefalexinkänsliga mikroorganismer.

För behandling av urinvägsinfektioner hos hund (inklusive nefrit och cystit) orsakade av cefalexinkänsliga mikroorganismer.

#### 4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till djur med känd överkänslighet mot penicilliner, cefalosporiner eller några hjälpämnen.

Skall inte användas vid svår njursvikt.

Skall inte användas till kanin, marsvin, hamster eller ökenråtta.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning av produkten skall om möjligt baseras på bestämningar av känslighet för antibiotika. Officiella och lokala riktlinjer beträffande korrekt användning av antibakteriella medel bör beaktas. Liksom för andra antibiotika vilka i huvudsak elimineras via njurarna, kan systemisk ackumulering uppkomma vid nedsatt njurfunktion. Vid känd nedsatt njurfunktion skall dosen reduceras. Användning till hundar som väger mindre än 2,5kg rekommenderas inte.

Användning av läkemedlet på annat sätt än vad som anges i denna produktresumé kan öka förekomsten av bakterier resistenta mot cefalexin och kan minska effekten av behandling med andra betalaktamantibiotika på grund av möjlig korsresistens.

Säkerheten är inte fastställd för hjälpämnet ammoniumglycyrrhizat till hundar yngre än 1 år.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Cefalosporiner kan ge upphov till sensibilisering (allergi) vid injektion, inandning, förtäring eller hudkontakt. Känslighet mot penicilliner kan ge upphov till kors sensibilisering mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan i vissa fall vara allvarliga.

1. Hantera inte denna produkt om du vet att du är överkänslig eller har blivit avrådd från att hantera denna typ av produkter.
2. Hantera denna produkt med stor försiktighet för att undvika exponering. Vidtag rekommenderade försiktighetsåtgärder.. Tvätta händerna efter hantering.
3. Om du efter exponering utvecklar symtom som hudutslag, uppsök läkare och visa denna varning. Svullnad av ansikte, läppar, ögon eller andningsbesvär är allvarligare symtom som kräver snabb medicinsk behandling.

Vid oavsiktlig förtäring av produkten, speciellt av små barn, kontakta genast läkare och visa bipacksedeln.

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

Kräkningar och diarré har observerats hos hund. I sällsynta fall kan överkänslighet förekomma.

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

Skall inte användas under dräktighet eller laktation.

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

För att säkerställa effekten skall produkten inte användas i kombination med bakteriostatiskt verkande antibiotika.

Samtidig användning av första generationens cefalosporiner och aminoglykosidantibiotika eller diuretika som furosemid, kan öka risken för njurtoxicitet.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

Oral användning.

15 mg per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen (motsvarande 30 mg per kg kroppsvikt per dag) under:

- 14 dagar vid urinvägsinfektion
- minst 15 dagar vid yttlig infektiös dermatit
- minst 28 dagar vid djup infektiös dermatit

Vid allvarliga eller akuta tillstånd kan dosen med säkerhet fördubblas till 30 mg per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen.

För exakt dosering kan tablettorna delas i halvor eller fjärdedelar.

En ökning av dos eller behandlingstid skall alltid föregås av en risk/nyttabedömning gjord av den förskrivande veterinären.

Hundar äter ofta Therios tabletter självmant, men tabletterna kan även krossas eller blandas i en liten mängd foder omedelbart före utfodring.

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

Djurstudier med 5 gånger den rekommenderade dosen, 15 mg/kg 2 gånger dagligen, visade att cefalexin tolererades väl.

#### 4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Cefalexinmonohydrat, den aktiva substansen i Therios tabletter, är ett bakteriedödande antibiotika tillhörande cefalosporinfamiljen, framtagen genom hemi-syntes av 7 amino-cefalosporansyra.

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, första generationens cefalosporiner  
ATCvet-kod: QJ01DB01

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Cefalosporin hämmar nukleopeptidsyntesen i bakteriens cellvägg. Cefalosporiner interfererar med transpeptideringen genom att acetylera enzymet som därmed inte kan korslänka muraminsyrainnehållande peptidoglukankedjor. Hämning av biosyntesen av det material som bygger upp cellväggen resulterar i en defekt cellvägg och därmed osmotiskt instabila protoplaster. Den kombinerade effekten resulterar i celledöd och filamentformering

Cefalexin är verksamt mot Grampositiva bakterier som *Streptococcus spp.* och *Staphylococcus spp* (inkluderat penicillin-resistenta stammar) och Gramnegativa bakterier som *Proteus mirabilis* samt vissa stammar av *Escherichia coli*, och *Klebsiella spp.*

Cefalexin är verksamt mot meticillinkänsliga stafylockocker, inkluderat penicillinresistenta stammar. Cefalexin är inte verksamt mot meticillinresistenta stafylockocker.

Cefalexin är verksamt mot de flesta betalaktamas producerande Grampositiva bakterierna och har moderat aktivitet mot vissa Gramnegativa *Enterobacteriaceae* som producerar betalaktamas via icke överförbar (kromosomal) resistens samt mer svårödlade Gramnegativa bakterier. Resistens överförs via plasmider eller på kromosomal väg.

Cefalexin utövar en tidsberoende baktericid effekt mot *Staphylococcus spp* och *Pasteurella multocida*.

CLSI veterinära brytpunkter för cefalexin finns tillgängliga för hud- och mjukdelsinfektioner hos hund orsakade av *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus intermedius*,  $\beta$ -hemolyserande streptokocker samt *Escherichia coli*. (CLSI, Juli 2013)

- Känsliga:  $\leq 2 \mu\text{g/mL}$
- Resistenta:  $\geq 8 \mu\text{g/mL}$



Resistens mot cefalexin kan uppkomma genom en av följande mekanismer. Den vanligaste formen av resistens hos Gramnegativa bakterier är bildandet av betalaktamaser (cefalosporinas) vilka inaktiverar antibiotika. En annan mekanism är en minskad affinitet för PBP (penicillinbindande proteiner) för betalaktamantibiotika, vilket ofta är fallet för betalaktamresistenta Grampositiva bakterier. Slutligen kan en aktivering av effluxpumpar som leder till att antibiotika stöts bort från cellväggen och en förändrad jonisationsgrad i cellväggen som leder till minskad passiv diffusion av antibiotika genom cellväggen, sammantaget bidra till att öka graden av fenotypisk resistens hos en bakterie.

Korsresistens (omfattande samma resistensmekanismer) som existerar mellan antibiotika tillhörande betalaktamgruppen är välkänt och beror på strukturella likheter inom gruppen. Korsresistensen medieras av betalaktamasenzymer, strukturförändringar i porer eller variationer i effluxpumpar. Co-resistens (omfattande andra resistensmekanismer) har beskrivits hos *E.coli* som kan bära plasmider innehållande flera olika resistensgener.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Plasmakoncentrationer av cefalexin har uppmätts hos beaglehundar inom 30 minuter efter administrering av den rekommenderade dosen om 15 mg per kg kroppsvikt. Maximal plasmakoncentration 21,2 µg/ml uppmättes efter 1,33 timmar. Biotillgängligheten är över 90%. Cefalexin detekterades till och med 24 timmar efter administrering. De första urinproverna togs inom 2 till 12 timmar där maximala koncentrationer av cefalexin på 430 till 2758 µg/ml uppmättes inom 12 timmar.

Efter en upprepad oral administrering av samma dos 2 gånger per dag under 7 dagar uppmättes maximala plasmakoncentrationer på 20 µg/ml 2 timmar efter administrering. Under hela behandlingsperioden uppehölls koncentrationen över 1 µg/ml. Den genomsnittliga halveringstiden är 2 timmar. Två timmar efter behandling var koncentrationen i hud mellan 5,8 till 6,6 µg/g.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kroskarmellosnatrium  
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri  
Magnesiumstearat  
Jäst, torkad  
Kaksmak F07012  
Ammoniumglycyrrhizat  
Makrogol 6000

### 6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning 3 år.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning 48 timmar.  
Delade tabletter ska kasseras efter 48 timmar.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C  
Delade tabletter förvaras i blisterförpackningen

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

Blister: Polyvinylklorid med värmeförseglad aluminiumfolie

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 blisterförpackning à 10 tabletter

Kartong med 20 blisterförpackningar à 10 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 skall 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**

27890

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

23.3.2010 / 27.2.2014

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

05.10.2021

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

Ej relevant.