

LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Marbonor vet 100 mg/ml injektioneste, liuos naudalle ja sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Marbofloksoasiini 100.0 mg

Apuaineet:

Monotioglyseroli 1.0 mg

Metakresoli 2.0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, keltainen tai meripihkan värinen liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta ja sika (emakko)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta

Marbofloksoasiinille herkkien *Pasteurella multocida*-, *Mannheimia haemolytica*- ja *Mycoplasma bovis* -kantojen aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito.

Marbofloksoasiinille herkkien *Escherichia coli* -kantojen aiheuttaman akuutin mastiitin hoito lypsykauden aikana.

Emakko

Marbofloksoasiinille herkkien bakteerikantojen aiheuttaman metritis-mastitis-agalaktia-oireyhtymän (post partum dysgalactia syndrooma, PDS) hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Älä käytä, jos taudinaiheuttaja on resistentti muille fluorokinoloneille (ristiresistenssi).

Älä käytä tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Tehotutkimusten mukaan valmiste ei ole tehokas grampositiivisten bakteerien aiheuttaman akuutin mastiitin hoidossa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä. Fluorokinoloneja tulee käyttää vain sellaisten kliinisten tilojen hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti, tai joiden odotetaan vastaavan huonosti, muilla mikrobilääkkeillä tapahtuvaan hoitoon. Mikäli mahdollista, fluorokinoloneja tulee käyttää ainoastaan herkkyysmäärityksen perusteella. Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa fluorokinolonille resistenttien bakteerien yleistymiseen ja heikentää muiden kinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ihmisten, jotka ovat yliherkkiä (fluoro)kinoloneille tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä.

Älä juo, syö tai polta kun käsittelet eläinlääkevalmistetta.

Pese kädet käytön jälkeen.

Vahinkoinjektio voi aiheuttaa lievää ärsytystä

Jos valmistetta on vahingossa injisoitu itseen tai nielty, on hakeuduttava heti lääkärin hoitoon ja näytettävä pakkausselostetta tai etikettiä lääkärille

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lihakseen antaminen saattaa aiheuttaa ohimeneviä paikallisia reaktioita, esim. injeksiokohdan kipua ja turvotusta ja tulehdusreaktion, jotka voivat kestää ainakin 12 päivää injektion antamisen jälkeen. Nautojen havaittiin sietävän paremmin paikallista ihon alle antamista kuin lihakseen antamista. Siksi suurille naudoille suositellaan nahanalaista antotapaa.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana lehmillä ja emakoilla.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Oikean annoksen varmistamiseksi ja aliannostelun välttämiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Suosittelut annos on 2 mg marbofloksasiinia/painokilo (1 ml valmistetta/ 50 painokiloa) kerran päivässä naudoille lihakseen, nahan alle tai laskimoon ja sioille lihakseen. Injektio annetaan ensisijaisesti niskaan/kaulaan sekä naudoille että sioille.

Hoidon kesto on 3 vuorokautta sioilla ja 3–5 vuorokautta naudoilla.

Lääkepullo voidaan lävistää enintään 35 kertaa. Käyttäjän tulee valita hoidettavalle lajille sopiva pakkauskoko.

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

Naudoilla ja sioilla ei odoteta ilmenevän vakavia haittavaikutuksia, kun niitä hoidetaan kolme kertaa (nauta) tai viisi kertaa (sika) ohjeannosta suuremmalla annoksella.

Yliannostus voi aiheuttaa neurologisia oireita. Näitä oireita tulee hoitaa oireenmukaisesti.

4.11 Varoaika

<u>Nauta:</u>	Teurastus: 6 vrk Maito: 36 tuntia
<u>Sika:</u>	Teurastus: 4 vrk

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

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

5.1 Farmakodynaamikka

Marbofloxasiini on synteettinen, laajakirjoinen, fluorokinoloneihin kuuluva mikrobilääke. Sillä on bakterisidinen vaikutus suurta osaa gramnegatiivisia bakteereita, grampositiivisia bakteereita sekä *Mycoplasma* spp. -vastaan. Marbofloxasiinin vaikutus perustuu tyypin II topoisomeerien, DNA gyraasin ja topoisomeeri IV estämiseen.

6 vuoden pituisessa, Euroopan laajuisessa tutkimuksessa (Kroemer, S ym. 2012) arvioitiin marbofloxasiinin tehoa käyttöaiheen mukaisia patogeeneja vastaan. Patogeenit oli eristetty hengitystiesairauksia sairastavilta naudoilta. Tutkimuksessa tunnistettiin 751 *P. multocida* -kantaa, joista yli 99 % oli hyvin herkkiä marbofloxasiinille (MIC 0,004–1 µg/ml). MIC₅₀-arvoksi määritettiin 0,015 µg/ml ja MIC₉₀-arvoksi 0,120 µg/ml. Tutkimuksessa arvioitiin myös 514 *M. haemolytica* -kantaa, joista > 98 % oli hyvin herkkiä (MIC 0,008–1 µg/ml), kantojen MIC₅₀-arvo oli 0,03 µg/ml ja MIC₉₀-arvo 0,25 µg/ml. *M. bovis* -kantoja tunnistettiin 171, ja niistä 74 % oli herkkiä (MIC 0,5–1 µg/ml). 25 % oli kohtalaisen herkkiä (MIC 2 µg/ml) ja 1 % oli resistenttejä (MIC 4 µg/ml). MIC₅₀-arvo oli 1 µg/ml ja MIC₉₀-arvo 2 µg/ml; näitä arvoja pidettiin kuitenkin epäolemaisina kantojen pienen määrän vuoksi. Tutkimuksessa arvioitiin myös marbofloxasiinin tehoa *E. coli* -bakteerin aiheuttaman utaretulehduksen hoidossa. Näistä analysoitiin 617 kantaa, joista yli 98 % oli herkkiä. Herkkien mikrobien MIC oli 0,008–1 µg/ml. Sekä MIC₅₀-arvoksi että MIC₉₀-arvoksi määritettiin 0,03 µg/ml. Euroopan laajuisessa tutkimuksessa (El Garch ym. 2017) sian kohtutulehduksesta eristettiin 369 *E. coli* -kantaa. Näistä 92,7 % oli herkkiä marbofloxasiinille (MIC 0,008–1 µg/ml), 0,3 % isolaateista oli kohtalaisen herkkiä, (MIC 2) ja 7 % oli resistenttejä (MIC > 4). MIC₅₀-arvoksi määritettiin 0,03 µg/ml ja MIC₉₀-arvoksi 0,5 µg/ml.

Euroopan laajuisten tutkimusten (Kroemer, S ym. 2012 ja El Garch, F. ym. 2017) perusteella asetettiin herkkyysrajat marbofloxasiinin käytölle *P. multocidan* ja *M. haemolytican* aiheuttamien naudan hengitystiesairauksien hoidossa sekä *E. colin* aiheuttaman naudan utaretulehduksen ja sian kohtutulehduksen hoidossa. Resistenttien kantojen MIC-arvoksi määritettiin ≥ 4 µg/ml, kohtalaisten herkkien kantojen MIC-arvoksi 2 µg/ml ja herkkien kantojen MIC-arvoksi ≤ 1 µg/ml. *Mycoplasma* spp. -bakteereille ei ole asetettu herkkyysrajoja.

Fluorokinoloniresistenssiä esiintyy pääosin kolmen kromosomimutaatiomekanismin kautta: bakteerien soluseinämän läpäisevyys heikkenee, ulosvirtauspumppeiden ilmentyminen muuttuu tai kohde-entsyymejä koodaavat geenit mutatoituvat. Erillinen mahdollinen resistenssin kehittymistapa on plasmidivälitteinen kinoloniresistenssi. Mahdollisia mekanismeja on kolme: plasmidigeenit koodaavat proteiineja, jotka suojaavat DNA-gyraasia ja topoisomeraasi IV -entsyymiä kinolonivälitteiseltä estolta, tietyt kinolonit asetyloituvat asetyylitransferaasin AAC(6)-Ib-muunnoksella tai plasmidigeenit koodaavat tehokkaampia ulosvirtauspumppeja. Vaikka näin aiheutuvan matalan tason resistenssin ei pitäisi ylittää herkkyyksirajoja, se voi mahdollistaa voimakkaamman resistenssin valikoitumisen.

5.2 Farmakokinetiikka

Marbofloksasiini imeytyy nopeasti naudalle ihon alle tai lihakseen ja sialla lihakseen annetun ohjeannoksen 2 mg/kg jälkeen. Huippupitoisuus (1,5 µg/ml) saavutetaan tunnin kuluessa. Marbofloksasiinin biologinen hyötyosuus on lähes 100 %.

Marbofloksasiini sitoutuu heikosti plasman proteiineihin (alle 10 % sialla ja 30 % naudalla) ja jakautuu tehokkaasti. Useimmissa kudoksissa (maksassa, munuaisissa, ihossa, keuhkoissa, virtsarakossa, kohdussa ja ruoansulatuskanavassa) saavutetaan suurempia pitoisuuksia kuin plasmassa.

Naudalla marbofloksasiini eliminoiduu juottovasikoilla hitaasti ($t_{1/2} = 5-9$ tuntia), mutta märehdivillä naudoilla nopeammin ($t_{1/2} = 4-7$ tuntia). Juottovasikoilla vaikuttava lääkeaine erittyy pääasiassa virtsaan ($\frac{3}{4}$ virtsaan, $\frac{1}{4}$ ulosteeseen). Märehdivillä naudoilla se erittyy samassa määrin virtsaan ja ulosteeseen.

Sioilla marbofloksasiinin aktiivinen muoto eliminoiduu hitaasti ($t_{1/2} = 8-10$ tuntia) pääasiassa virtsaan ($\frac{2}{3}$) ja ulosteeseen ($\frac{1}{3}$).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Monotioglyseroli
Metakresoli
Dinatriumedetaatti
Glukonolaktoni
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaja: 2 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaja: 28 vrk

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valmiste on pakattu 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml ja 500 ml meripihkanvärisiin tyypin II lasista valmistettuihin injektiopulloihin tai 60 ml, 100 ml, 250 ml ja 500 ml meripihkanvärisiin co-ex (polypropeeni)-polymeerimuovista valmistettuihin injektiopulloihin. Injektiopulloissa on klorobutylikumitulppa ja alumiininen sinetti. 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

MTnr 30190

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.04.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Marbonor vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt och svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En milliliter innehåller:

Aktiv substans:

Marbofloxacin 100,0 mg

Hjälpämnen:

Monotioglycerol 1,0 mg

Metakresol 2,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, gul eller bärnstensfärgad lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt och svin (sugga)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Nötkreatur

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av marbofloxacinkänsliga stammar av *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* och *Mycoplasma bovis*.

Behandling av akut mastit orsakad av marbofloxacinkänsliga *Escherichia coli*-stammar under laktationsperioden.

Sugga

Behandling av metrit-mastit-agalakti-syndrom (*post partum dysgalactiae*-syndrom, *PDS*) orsakad av marbofloxacinkänsliga bakteriestammar.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte om patogenen är resistent mot andra fluorokinoloner (korsresistens).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Effektivitetsdata har visat att läkemedlet har otillräcklig effekt vid behandling av akut mastit orsakad av grampositiva bakterier.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vid användning av läkemedlet ska myndighetsbestämmelser och lokala bestämmelser om användning av antimikrobiella läkemedel beaktas. Fluorokinoloner ska reserveras för användning endast vid kliniska tillstånd där andra antimikrobiella läkemedel har gett eller förväntas ge dåligt behandlings-svar. Om möjligt ska fluorokinoloner användas enbart baserat på resultaten av resistensbestämning. 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för (fluoro)kinoloner ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktligt spill på huden eller kontakt med ögonen, skölj med rikligt med vatten.

Det är förbjudet att äta, dricka eller röka i samband med hantering av detta preparat.

Tvätta händerna efter användning.

Oavsiktlig självinjektion kan leda till lindrig irritation.

Vid oavsiktligt intag eller oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Intramuskulär administrering kan orsaka övergående lokala reaktioner, t.ex. smärta eller ödem på injektionsstället och inflammatoriska reaktioner som kan kvarstå i minst 12 dagar efter injektionen. Hos nöt observerades att lokal subkutan administrering tolererades bättre än intramuskulär administrering. Därför rekommenderas subkutan administrering hos stora nötkreatur.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation hos kor och suggor.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

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

Rekommenderad dos är 2 mg marbofloxacin/kg kroppsvikt (1 ml/50 kg kroppsvikt) en gång om dagen, administrerat som en intramuskulär, subkutan eller intravenös injektion hos nöt och som en intramuskulär injektion hos svin. Hos både nöt och svin är det primära injektionsstället nacken/halsen.

Behandlingen pågår i 3 dygn för svin och i 3–5 dygn för nöt.

Injektionsflaskan kan perforeras högst 35 gånger. Användaren ska välja den mest lämpliga förpackningsstorleken beroende på djurslaget som ska behandlas.

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

Inga allvarliga biverkningar förväntas uppkomma hos nöt och svin när de behandlas med en dos som är tre gånger (nöt) eller fem gånger (svin) högre än den rekommenderade dosen.

Överdoser kan orsaka neurologiska symtom, som ska behandlas symtomatiskt.

4.11 Karenstid(er)

<u>Nöt:</u>	Kött och slaktbiprodukter: 6 dygn Mjölk: 36 timmar
<u>Svin:</u>	Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

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

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Marbofloxacin är ett syntetiskt bredspektrumantibiotikum som tillhör gruppen fluorokinoloner. Det har baktericid effekt på en stor del av de gramnegativa bakterierna och grampositiva bakterierna samt på *Mycoplasma* spp. Marbofloxacins effekt baserar sig på hämning av typ II-topoisomerasen, DNA-gyras och topoisomeras IV.

I en 6 år lång studie som omfattade hela Europa (Kroemer, S m.fl. 2012) utvärderades marbofloxacins effekt mot patogener som omfattas av indikationen. Patogenerna hade isolerats från nötkreatur med luftvägssjukdomar. I studien identifierades 751 *P. multocida*-stammar, av vilka över 99 % var mycket känsliga för marbofloxacin (MIC 0,004–1 µg/ml). MIC₅₀-värdet fastställdes till 0,015 µg/ml och MIC₉₀-värdet till 0,120 µg/ml. I studien analyserades också 514 *M. haemolytica*-stammar, av vilka > 98 % var mycket känsliga (MIC 0,008–1 µg/ml), stammarnas MIC₅₀-värde var 0,03 µg/ml och MIC₉₀-värdet var 0,25 µg/ml. Antalet *M. bovis*-stammar som identifierades var 171, och av dem var 74 % känsliga (MIC 0,5–1 µg/ml), 25 % var måttligt känsliga (MIC 2 µg/ml) och 1 % var resistenta (MIC 4 µg/ml). MIC₅₀-värdet var 1 µg/ml och MIC₉₀-värdet 2 µg/ml; dessa värden betraktades dock som oväsentliga på grund av det ringa antalet stammar. I studien utvärderades också marbofloxacins effekt vid behandling av mastit orsakad av *E. coli*-bakterier. Av dessa analyserades 617 stammar, varav över 98 % var känsliga. De känsliga mikrobernas MIC-värde var 0,008–1 µg/ml. Både MIC₅₀- och MIC₉₀-värdet fastställdes till 0,03 µg/ml. I en studie som omfattade hela Europa (El Garch m.fl. 2017) isolerades 369 *E. coli*-stammar från svin med metrit. Av dessa var 92,7 % känsliga för marbofloxacin (MIC 0,008–1 µg/ml), 0,3 % av isolaten var måttligt känsliga (MIC 2) och 7 % var resistenta (MIC > 4). MIC₅₀-värdet fastställdes till 0,03 µg/ml och MIC₉₀-värdet till 0,5 µg/ml.

Baserat på studier som omfattade hela Europa (Kroemer, S m.fl. 2012 och El Garch, F. m.fl. 2017) fastställdes gränserna för känslighet för marbofloxacin vid behandling av nötkreatur med luftvägs-sjukdomar orsakade av *P. multocida* och *M. haemolytica* samt nötkreatur med mastit och svin med metrit orsakade av *E. coli*. MIC-värdet för de resistenta stammarna fastställdes till ≥ 4 µg/ml, för de måttligt känsliga stammarna till 2 µg/ml och för de känsliga stammarna till ≤ 1 µg/ml. För *Mycoplasma* spp.-bakterier har inga gränser för känslighet fastställts.

Fluorokinolonresistens utvecklas i huvudsak via tre mekanismer för kromosommutationer: bakterieväggens permeabilitet försämras, expressionen av effluxpumpar förändras eller gener som kodar målensymer muterar. En separat, potentiell utvecklingsväg för resistens är plasmidmedierad kinolonresistens. Det finns tre möjliga mekanismer: plasmidgenerna kodar proteiner som skyddar DNA-gyras och topoisomeras IV -enzymet från kinolonmedierad hämning, vissa kinoloner acetyleras via AAC(6')-Ib-varianten av acetyltransferas eller plasmidgenerna kodar effektivare effluxpumpar. Även om den låga resistensnivå som uppkommer på detta sätt inte borde överstiga gränserna för känslighet kan den möjliggöra att kraftigare resistens selekteras fram.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Marbofloxacin absorberas snabbt efter en rekommenderad dos om 2 mg/kg given subkutant eller intramuskulärt till nöt eller intramuskulärt till svin. Maximal koncentration (1,5 µg/ml) uppnås inom en timme. Marbofloxacin's biotillgänglighet är nästan 100 %.

Marbofloxacin är endast svagt bundet till plasmaproteiner (mindre än 10 % hos svin och 30 % hos nöt) och fördelas effektivt. I de flesta vävnaderna (lever, njurar, hud, lungor, urinblåsa, uterus och matsmältningskanal) uppnås högre koncentrationer än i plasma.

Marbofloxacin elimineras långsamt ($t_{1/2} = 5-9$ timmar) hos icke-idisslande kalvar men snabbare ($t_{1/2} = 4-7$ timmar) hos idisslande nötkreatur. Hos icke-idisslande kalvar utsöndras den aktiva substansen i huvudsak i urin ($\frac{3}{4}$ i urin, $\frac{1}{4}$ i feces). Hos idisslande nötkreatur utsöndras den i samma utsträckning via både urin och feces.

Hos svin elimineras den aktiva formen av marbofloxacin långsamt ($t_{1/2} = 8-10$ timmar), i huvudsak via urin ($\frac{2}{3}$) och feces ($\frac{1}{3}$).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Monotioglycerol
Metakresol
Dinatriumedetat
Glukonolakton
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Läkemedlet är förpackat i bärnstensfärgade injektionsflaskor av typ II-glas på 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml och 500 ml eller i bärnstensfärgade injektionsflaskor av co-ex (polypropen)-polymerplast på 60 ml, 100 ml, 250 ml och 500 ml.

Injektionsflaskorna är förslutna med klorbutylgummipropp och aluminiumkapsyl.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

30190

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

28.03.2014/26.09.2017

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12.04.2022