

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Prevomax 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hundar och katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Maropitant 10 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	11,1 mg
Sulfobutyleter-beta-cyklodextrin	
Citronsyra, vattenfri	
Natriumhydroxid	
Vatten för injektionsvätskor	

En klar, färglös till svagt gul lösning

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hundar och katter.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Hundar

- För att behandla och förebygga illamående som orsakas av kemoterapi.
- För att förebygga kräkning, förutom då detta orsakas av åksjuka.
- För att behandla kräkning, i kombination med annan stödjande behandling.
- För att förebygga perioperativt illamående och kräkningar och förbättra återhämtning från generell anestesi efter användning av μ -opioidreceptoragonisten morfin.

Katter

- För att förebygga kräkning och lindra illamående, förutom då detta orsakas av åksjuka.
- För att behandla kräkning, i kombination med annan stödjande behandling.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Kräkning kan bero på allvarliga, svårt försvagande tillstånd, inklusive gastrointestinala blockeringar, och därför bör en korrekt diagnostisk bedömning göras.

Enligt god veterinärsed bör antiemetika användas i kombination med annan veterinärbehandling och stödjande åtgärder, såsom dietkontroll och vätsketillförsel, medan de bakomliggande orsakerna till kräkningen utreds.

Användning av läkemedlet mot kräkning då detta orsakas av åksjuka rekommenderas inte.

Hundar:

Även om maropitant har visat sig vara effektivt vid både behandling och förebyggande behandling av kräkning som orsakats av kemoterapi är det mer effektivt om det används i förebyggande syfte. Därför rekommenderas administrering av ett antiemetikum före kemoterapibehandling.

Katter:

Effekten av maropitant för lindring av illamående har påvisats i studier med hjälp av en modell (xylazin-inducerat illamående).

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos hundar som är yngre än 8 veckor eller hos katter som är yngre än 16 veckor, eller under dräktighet och laktation hos hundar och katter. Ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Maropitant metaboliseras i levern och ska därför användas med försiktighet hos hundar med leversjukdom. Eftersom maropitant ackumuleras i kroppen under en behandlingsperiod på 14 dagar på grund av mättad metabolism bör man vid långtidsbehandling noggrant övervaka leverfunktionen och biverkningar.

Försiktighet ska iakttas vid användning av läkemedlet till djur som lider av eller har anlag för hjärtsjukdom, eftersom maropitant har affinitet till Ca- och K-jonkanaler. Ökning av QT-intervallet med cirka 10 % har iakttagits vid EKG i en studie på friska beagle-hundar efter oral administrering av 8 mg/kg, men en ökning av denna storlek torde inte vara kliniskt signifikant.

På grund av ofta förekommande övergående smärta vid subkutan injektion, kan djuren behöva hållas fast med hjälp av en lämplig metod. Smärta vid injicering kan reduceras genom att produkten injiceras vid kylskåpstemperatur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot maropitant bör hantera det veterinärmedicinska läkemedlet med försiktighet.

Tvätta händerna efter användning. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. I laboratorietester har maropitant visat tendens att orsaka ögonirritation. Om läkemedlet oavsiktligt kommer in i ögonen, spola ögonen med rikligt med vatten och uppsök läkare.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Djurslag: Hund, katt

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Smärta vid injektionsstället ^a
--	---

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktioner av anafylaktisk typ (allergiskt ödem, urtikaria, erytem, kollaps, dyspné, bleka slemhinnor). Letargi Ataxi, krampanfall, muskeltremor
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Smärta vid injektionsstället ^b

^a hos katter – måttlig till svår (hos cirka en tredjedel av katterna) vid subkutan injektion.

^b hos hundar – vid subkutan injektion.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se avsnittet "Kontaktuppgifter" i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning, eftersom inga slutgiltiga reproduktionstoxikologiska studier har utförts på djur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedlet ska inte användas tillsammans med Ca-kanalantagonister, eftersom maropitant har affinitet till Ca-kanaler.

Maropitant har hög bindningsgrad till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra, starkt bundna läkemedel.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För subkutan eller intravenös användning hos hundar och katter.

Läkemedlet ska injiceras subkutant eller intravenöst, en gång om dagen, med en dos av 1 mg/kg kroppsvikt (1 ml/10 kg kroppsvikt) i upp till 5 dagar i följd. Intravenös injektion av läkemedlet bör ges som en bolus utan att blanda den med andra vätskor.

För att förebygga kräkning bör läkemedlet administreras mer än 1 timme i förväg. Effekten kvarstår i cirka 24 timmar, och behandlingen kan därför ges kvällen före administrering av ett medel som kan framkalla kräkning, t.ex. kemoterapi.

Eftersom den farmakokinetiska variationen är stor och maropitant ackumuleras i kroppen efter upprepade administreringar en gång om dagen, kan lägre doser än de rekommenderade vara tillräckligt hos vissa hundar och vid upprepad dosering.

För subkutan injektion, se också "Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag" (avsnitt 3.5).

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Utöver övergående reaktioner på injektionsstället vid subkutan injektion har läkemedlet tolererats väl hos hundar och unga katter som fick dagliga injektioner med upp till 5 mg/kg kroppsvikt (5 gånger rekommenderad dos) under 15 dagar i följd (3 gånger längre tid än vad som rekommenderas). Inga data har presenterats från fall av överdosering hos vuxna katter.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QA04AD90

4.2 Farmakodynamik

Kräkning är en komplicerad process som styrs centralt av kräkningscentrat. Detta centrum består av flera hjärnstamscellkärnor (area postrema, nucleus tractus solitarius, N. vagusnervens dorsala motoriska kärna), som tar emot och integrerar sensorisk stimulans från centrala och perifera källor och kemisk stimulans från kretsloppet och cerebrospinalvätskan.

Maropitant är en neurokinin 1 (NK₁) receptorantagonist, som verkar genom att hämma bindningen av substansen P, en neuropeptid i takykininfamiljen. Betydande koncentrationer av substansen P finns i cellkärnorna som innefattar kräkningscentrat och betraktas som den viktigaste neurotransmittorn i kräkningsprocessen. Genom hämning av bindningen av substansen P inom kräkningscentrat, är maropitant effektivt mot neurala och humoral (centrala och perifera) orsaker till kräkning. Ett flertal *in vitro*-tester har visat att maropitant binds selektivt till NK₁-receptorn med dosberoende funktionell antagonism av substansen Ps aktivitet.

Maropitant är effektivt mot kräkning. Maropitants antiemetiska effekt mot centrala och perifera emetika har visats i experimentella studier, inkluderande apomorfin, cisplatin och ipekaksirap (hundar) och xylazin (katter).

Tecken på illamående hos hundar, inklusive kraftig salivavsöndring och slöhet kan kvarstå efter behandlingen.

4.3 Farmakokinetik

Hundar:

Maropitants farmakokinetiska profil vid administrering som en subkutan engångsdos av 1 mg/kg kroppsvikt till hundar kännetecknades av en maximal koncentration (C_{max}) i plasma av cirka 92 ng/ml, vilket uppnåddes inom 0,75 timmar efter doseringen (T_{max}). De maximala koncentrationerna åtföljdes av en nedgång i den systemiska exponeringen, med skenbar elimineringshalveringstid (t_{1/2}) av 8,84 timmar. Efter en intravenös engångsdos på 1 mg/kg var den initiala plasmakoncentrationen 363 ng/ml. Distributionsvolymen vid steady state (V_{ss}) var 9,3 l/kg och systemisk clearance var 1,5 l/timme/kg. Halveringstiden t_{1/2} för eliminering efter intravenös dosering var cirka 5,8 timmar.

I kliniska studier gav maropitants plasmanivåer effekt från och med 1 timme efter administreringen.

Maropitants biotillgänglighet efter subkutan administrering hos hundar var 90,7 %. Maropitant visar linjär kinetik när det administreras subkutant inom dosområdet 0,5–2 mg/kg.

Efter upprepad subkutan administrering av 1 mg/kg kroppsvikt en gång om dagen under 5 dagar i följd var ackumulationen 146 %. Maropitant metaboliseras via cytokrom P450 (CYP) i levern. CYP2D15 och CYP3A12 identifierades som hundens isoformer, involverade i leverns biologiska

omvandling av maropitant.

Njurclearance är en mindre elimineringsväg, och mindre än 1 % av en subkutan dos av 1 mg/kg återfinns i urinen som antingen maropitant eller dess huvudmetabolit. Maropitants plasmaproteinbindning hos hundar är mer än 99 %.

Katter:

Maropitants farmakokinetiska profil vid administrering som en subkutan engångsdos av 1 mg/kg kroppsvikt till katter kännetecknades av en maximal koncentration (C_{max}) i plasma av cirka 165 ng/ml, vilket uppnåddes inom i genomsnitt 0,32 timmar (19 minuter) efter doseringen (T_{max}). De maximala koncentrationerna åtföljdes av en nedgång i den systemiska exponeringen, med skenbar elimineringshalveringstid ($t_{1/2}$) av 16,8 timmar. Efter en intravenös engångsdos på 1 mg/kg var den initiala plasmakoncentrationen 1 040 ng/ml. Distributionsvolymen vid steady state (V_{ss}) var 2,3 l/kg och systemisk clearance var 0,5 l/timme/kg. Halveringstiden $t_{1/2}$ för eliminering efter intravenös dosering var cirka 4,9 timmar. Åldern verkar ha en inverkan på maropitants farmakokinetik hos katter vilket innefattar högre clearance hos kattungar än hos vuxna katter.

I kliniska studier gav maropitants plasmanivåer effekt från och med 1 timme efter administreringen.

Maropitants biotillgänglighet efter subkutan administrering hos katter var 91,3 %. Maropitant visar linjär kinetik när det administreras subkutant inom dosområdet 0,25–3 mg/kg.

Efter upprepad subkutan administrering av 1 mg/kg kroppsvikt en gång om dagen under 5 dagar i följd var ackumulationen 250 %. Maropitant metaboliseras via cytokrom P450 (CYP) i levern. CYP1A och CYP3A-relaterade enzymer identifierades som kattens isoformer, involverade i leverns biologiska omvandling av maropitant.

Njurclearance och clearance via faeces är mindre elimineringsvägar, och mindre än 1 % av en subkutan dos av 1 mg/kg återfinns i urinen eller faeces som maropitant. 10,4 % av maropitantdosen återfinns i urin som huvudmetabolit och 9,3 % i faeces som huvudmetabolit. Maropitants plasmaproteinbindning hos katter uppskattas till 99,1 %.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel i samma spruta.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 56 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad injektionsflaska typ 1, gummipropp i bromobutyl och aluminiumförslutning i en pappask.

Förpackningsstorlekar: 1 flaska på 10 ml, 20 ml, 25 ml eller 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/211/001-004

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 19/06/2017

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD månad ÅÅÅÅ}>

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Pappask****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Prevomax 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

10 mg/ml maropitant

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 ml
20 ml
25 ml
50 ml

4. DJURSLAG

Hundar, katter

**5. INDIKATIONER****6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Subkutan eller intravenös användning.

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 56 dagar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Får ej frysas.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/211/001 10 ml

EU/2/17/211/002 20 ml

EU/2/17/211/003 25 ml

EU/2/17/211/004 50 ml

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska av glas

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Prevomax



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

10 mg/ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning används inom 56 dagar.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Prevomax 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, för hundar och katter

2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Maropitant 10 mg

Innehållsämnen:

Bensylalkohol (E1519) 11,1 mg

Klar, färglös till svagt gul lösning

3. Djurslag

Hundar och katter.



4. Användningsområden

Hundar

- För att behandla och förebygga illamående som orsakas av kemoterapi.
- För att förebygga kräkning, förutom då detta orsakas av åksjuka.
- För att behandla kräkning, i kombination med annan stödjande behandling.
- För att förebygga illamående och kräkningar före, under och efter operation och förbättra återhämtning från generell anestesi (narkos) efter användning av μ -opioidreceptoragonisten morfin.

Katter

- För att förebygga kräkning och lindra illamående, förutom då detta orsakas av åksjuka.
- För att behandla kräkning, i kombination med annan stödjande behandling.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Kräkning kan bero på allvarliga, svårt försvagande tillstånd och orsaken bör utredas. Produkter som Prevomax bör användas tillsammans med stödjande åtgärder, såsom diet och vätskeersättning, enligt veterinärens rekommendationer.

Maropitant omvandlas i levern och ska därför användas med försiktighet hos hundar och katter med leversjukdom. Försiktighet ska iakttas vid användning av Prevomax till djur som lider av eller har anlag för hjärtsjukdom.

Användning av Prevomax injektionsvätska, lösning vid behandling av kräkning på grund av åksjuka rekommenderas inte.

Hundar:

Även om maropitant har visat sig vara effektivt vid både behandling och förebyggande behandling av kräkning som orsakats av kemoterapi är det mer effektivt om det används i förebyggande syfte. Därför rekommenderas administrering av ett antiemetikum (läkemedel som förhindrar illamående/kräkning) före kemoterapibehandling.

Katter:

Effekten av Prevomax för lindring av illamående har påvisats i studier med hjälp av en modell (xylazin-orsakat illamående).

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Säkerheten hos Prevomax har inte fastställts hos hundar som är yngre än 8 veckor eller hos katter som är yngre än 16 veckor, eller hos dräktiga eller digivande hundar eller katter. Ansvarig veterinär bör göra en nytta-riskbedömning före användning av Prevomax till hundar som är yngre än 8 veckor, till katter som är yngre än 16 veckor eller till dräktiga eller digivande tikar och katter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot maropitant ska hantera läkemedlet med försiktighet. Tvätta händerna efter användning. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Maropitant kan orsaka ögonirritation. Om läkemedlet oavsiktligt kommer in i ögonen, spola ögonen med rikligt med vatten och uppsök läkare.

Dräktighet och digivning:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning, eftersom inga slutgiltiga reproduktionstoxikologiska studier har utförts på djur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Prevomax ska inte användas tillsammans med kalciumkanalblockerare, eftersom maropitant har benägenhet att binda till kalciumkanaler.

Maropitant har hög bindningsgrad till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra, starkt bundna läkemedel.

Överdoser:

Utöver övergående reaktioner på injektionsstället vid subkutan injektion (injektion under huden) har Prevomax injektionsvätska, lösning tolererats väl hos hundar och unga katter som fick dagliga injektioner med upp till 5 mg/kg kroppsvikt (5 gånger rekommenderad dos) under 15 dagar i följd (3 gånger längre tid än vad som rekommenderas). Inga data har presenterats från fall av överdosering hos vuxna katter.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Prevomax får inte blandas med andra läkemedel i samma spruta, eftersom dess blandbarhet med andra produkter inte har undersökts.

7. Biverkningar

Djurslag: Hund, katt

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Smärta vid injektionsstället ^a
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktioner av anafylaktisk typ (allergisk svullnad, nässelutslag, hudrodnad, kollaps, andnöd, bleka slemhinnor). Letargi (håglöshet) Ataxi (bristande koordination), krampanfall, muskeldarrningar
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Smärta vid injektionsstället ^b

^a hos katter – måttlig till svår (hos cirka en tredjedel av katterna) vid subkutan injektion.

^b hos hundar – vid subkutan injektion.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

För subkutan eller intravenös användning på hundar och katter.

Prevomax injektionsvätska, lösning ska injiceras subkutant eller intravenöst, en gång om dagen, med en dos av 1 mg maropitant/kg kroppsvikt (1 ml/10 kg kroppsvikt). Behandlingen kan upprepas under upp till 5 dagar i följd. Intravenös injektion av Prevomax bör ges som en bolus utan att blanda den med andra vätskor.

9. Råd om korrekt administrering

För att förebygga kräkning bör Prevomax injektionsvätska, lösning administreras mer än 1 timme i förväg. Effekten kvarstår i cirka 24 timmar, och behandlingen kan därför ges kvällen före administrering av läkemedel som kan framkalla kräkning, t ex kemoterapi.

På grund av ofta förekommande övergående smärta vid subkutan injektion kan djuren behöva hållas fast med hjälp av en lämplig metod. Smärta vid injicering kan reduceras genom att produkten injiceras vid kylskåpstemperatur.

Då variationen på läkemedlets omsättning i kroppen är stor och maropitant ansamlas i kroppen efter upprepad dos en gång om dagen, kan lägre doser än de rekommenderade vara tillräckligt hos en del och i de fall då dosen upprepas.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskans etikett efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad injektionsflaska: 56 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning:

EU/2/17/211/001-004

Bärnstensfärgad injektionsflaska typ 1, gummipropp i bromobutyl och aluminiumförslutning i en pappask.

Förpackningsstorlekar: 1 injektionsflaska på 10 ml, 20 ml, 25 ml eller 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD månad ÅÅÅÅ}>

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

Tel.: +31 348 563434

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

Eurovet Animal Health
B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna