1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

STELFONTA 1 mg/ml injektionsvätska, lösning för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

tigilanoltiglat 1 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Propylenglykol
Natriumacetattrihydrat
Ättiksyra, koncentrerad
Vatten för injektionsvätskor

Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hundar.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av icke-resecerbara, icke-metastatiska (WHO:s stadieindelning) mastcellstumörer av följande typer hos hundar:

- Kutana mastcellstumörer (lokaliserade var som helst på hunden) och
- Subkutana mastcellstumörer lokaliserade vid eller distalt om armbågen eller hasen.

Tumörerna måste vara mindre än eller lika med 8 cm^3 i volym, och måste vara åtkomliga för intratumoral injektion.

3.3 Kontraindikationer

För att minimera läckage av läkemedlet från tumörytan vid injektionen ska läkemedlet bara ges i mastcellstumörer som är intakta.
Läkemedlet får inte ges direkt i de kirurgiska randzonerna efter ett kirurgiskt ingrepp för att avlägsna en tumör.

3.4 Särskilda varningar

Effekten av läkemedlet på mastcellstumörer är begränsad till injektionsstället, då läkemedlet inte är systemiskt aktivt. Läkemedlet ska därför inte användas vid metastatisk sjukdom. Behandlingen förhindrar inte utvecklingen av *de novo*-mastcellstumörer.
Behandlingen orsakar en förändring i vävnadsarkitekturen. Det är därför inte troligt att ett exakt histologiskt tumörstadium kan utrönas efter behandling.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos måldjuret:

Läkemedlet får bara ges intratumoralt, eftersom andra injektionsvägar är förknippade med biverkningar. Oavsiktlig intravenös administrering ska alltid undvikas, eftersom detta förväntas orsaka allvarliga systemiska effekter. Även när låga koncentrationer/doser av tigilanoltiglat injiceras subkutant kan det leda till att de behandlade hundarna uppvisar rastlöshet och vokalisering, samt allvarliga lokala reaktioner på injektionsställena. Injektion i non-neoplastiska vävnader kan orsaka ett övergående lokalt svar som leder till lokal inflammation, ödem, rodnad och smärta. Fall av sårbildning har observerats efter subkutan injektion av tigilanoltiglat.

Behandlingen framkallar en betydande lokal inflammatorisk reaktion, som vanligtvis varar i upp till cirka 7 dagar. Mer information om sår ges i avsnitt 3.6 och 4.2. Om så behövs bör ytterligare smärtlindring övervägas, baserat på veterinärens kliniska bedömning. Alla bandage måste sitta löst så att ett förväntat lokalt ödem kan bildas.

Behandling av tumörer på hud- och slemhinneområden (ögonlock, vulva, den preputiala öppningen, anus och nos) och på extremiteterna (t.ex. tassar och svans) skulle kunna leda till funktionsnedsättning, och på extremiteter kan det leda till lokalt försämrad cirkulation på grund av en lokal inflammatorisk reaktion vid behandlingsstället, vilket leder till vävnadsförlust och eventuellt behov av amputation.

Läkemedlet är irriterande. Användning av läkemedlet nära känsliga vävnader, särskilt ögonen, ska därför undvikas.

För att minska förekomsten av lokala och systemiska biverkningar relaterade till mastcellsdegranulering och histaminfrisättning måste alla behandlade hundar få ytterligare stödjande behandling med kortikosteroider och H1- och H2-receptorblockerande medel, både före och efter behandling (se avsnitt 3.9).

Ägare bör uppmanas att kontrollera förekomsten av tecken på eventuella reaktioner på mastcellsdegranulering. Detta kan vara kräkningar, anorexi, svår smärta, letargi, aptitlöshet eller utbredd svullnad. Om tecken på degranulering upptäcks ska den behandlande veterinären genast kontaktas, så att lämplig behandling omedelbart kan inledas.

Efter behandlingen ska dricksvatten alltid finnas tillgängligt.

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos hundar under 12 månaders ålder.

För tumörer som är fullständigt inneslutna i den subkutana vävnaden utan dermal involvering kan det vara svårt att skapa en utgång för borttagning av nekrotisk vävnad. Detta kan kräva att en öppning görs för att möjliggöra dränering av nekrotisk vävnad.

Förtäring av tumörrester måste förhindras.
Läkemedlet ska endast administreras av en veterinär.
Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Särskilda försiktighetsåtgärder som ska vidtas av den yrkesmässiga användaren (veterinären):

Veterinärer ska informera husdjursägaren om de särskilda försiktighetsåtgärder som ska vidtas i hemmet.

Personer med känd överkänslighet mot tigilanoltiglat eller propylenglykol ska undvika kontakt med läkemedlet. Läkemedlet är irriterande och är potentiellt ett hudsensibiliserande ämne.

Oavsiktlig självinjektion kan leda till allvarliga lokala inflammatoriska reaktioner, såsom smärta, svullnad, rodnad och eventuell sårbildning/nekros, som kan ta flera månader att läka. Försiktighet under behandlingen krävs för att undvika självinjektion. Rörligheten hos hundar som ska behandlas med läkemedlet ska begränsas på lämpligt sätt, vid behov genom sedering. Använd en Luer-Lock-spruta för att administrera läkemedlet. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln.

Oavsiktlig exponering av huden, ögonen, eller genom förtäring ska undvikas. Läckage av läkemedlet från injektionsstället kan inträffa direkt efter administreringen. Personlig skyddsutrustning bestående av ogenomträngliga engångshandskar och skyddsglasögon ska bäras vid hantering av läkemedlet och/eller beröring av injektionsstället. Vid exponering av hud eller ögon, skölj huden eller ögat som exponerats upprepade gånger med vatten. Vid symtom såsom lokala tecken på rodnad och svullnad, eller om förtäring skett, sök läkarhjälp och visa bipacksedeln.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under graviditet eller amning. Kvinnor som är gravida eller ammar ska vara noga med att undvika oavsiktlig självinjektion och kontakt med injektionsstället, läckande läkemedel och tumörmaterial.

Särskilda försiktighetsåtgärder som ska vidtas av djurägaren:

Låga restmängder av tigilanoltiglat kan förekomma i sårmaterialet. Vid allvarligt läckage av sårmaterial, vilket kan inträffa under de första veckorna efter att läkemedlet administrerats, ska såret täckas. Skulle dock täckning av såret vara kontraindicerat på grund av dess läkning måste hunden hållas på säkert avstånd från barn. Sårmaterial ska hanteras med skyddsutrustning (engångshandskar).

Vid kontakt med sårmaterial tvätta noggrant berört hudområde. Förorenade ytor eller sängkläder ska rengöras/tvättas noga.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under graviditet eller amning. Gravida och ammande kvinnor ska vara noga med att undvika kontakt med injektionsstället, läckande läkemedel och tumörmaterial.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hundar:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Omedelbar smärta vid injektion[3], smärta vid injektionsstället[3] Sår[1,3], hälta[2,3], kräkning[3], takykardi[3]
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	erytem vid injektionsstället[3,6], infektion vid injektionsstället[3], svullnad vid injektionsstället[3,6], blåmärke vid injektionsstället[3], ödem vid injektionsstället[3], ärr vid applikationsstället[4], hudulceration[3] beteendestörning[3], förstorad lymfknuta (lokaliserad)[3], diarré[3] anaemi[3], neutrofili[3], förhöjningar av stavkärniga neutrofiler[3], hypoalbuminemi[3], leukocytos[3], monocytos[3], förhöjt kreatinkinas[3], hälta[2,4], neoplasi[3],

	tremor[3], cystit[3], takypné[3], pruritus (klåda)[3], letargi[3,4], anorexi[3], minskad aptit[3], viktminskning[3], pyrexi (feber)[3]
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	knuta vid injektionsstället (övergående)[3], amputation av tå amputation av extremitet; amputation av svans[5] olämplig defekation[3], rastlöshet[3], blödning[3], cirkulationsstörning[4,5], takykardi[4], uppstötningar[3], flatulens[3], melena[3], kolestas[3], hyperkalemi[3], proteinuri[3], leukocytos[4], förhöjningar av stavkärniga neutrofiler[4], trombocytopeni[4], trombocytos[3], förhöjt alaninaminotransferas (ALT)[3,4], förhöjt alkaliskt fosfatas (ALP) i serum[3], förhöjt totalt bilirubin[3], förhöjt gamma-glutamyltransferas (GGT)[3], förhöjda triglycerider[3], förhöjt blodureakväve (BUN)[3], somnolens[4], neuropati[4], krampanfall[4], polyuri[3], urininkontinens[3], cellulit[4], lokal sårskorpa[4], dermatit[3], slickning[3], makulopapulöst utslag[3], klåda[4], anorexi[4], skrubbsår[3], minskad aptit[4], dehydrering[3], polydipsi[3], anafylaxiliknande reaktion[6]
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	magsår[6] blödning[6], hypovolemisk chock[6]

[1] Uppkomsten av sår är en avsedd reaktion på behandlingen, och förväntas alltid efter användningen av detta läkemedel. I den pivotala fältstudien observerades en maximal såryta 7 dagar efter behandlingen hos de flesta patienter, även om sårstorleken ökade upp till 14 dagar efter behandlingen i ett litet antal fall. De flesta av såren hade genomgått fullständig reepitelisering inom 28 till 42 dagars behandling (med enskilda fall som läktes till dag 84). I de flesta fall blir sårområdet större med ökande tumörstorlek. Detta är dock inte en tillförlitlig prediktor för sårets storlek eller svårighetsgrad och läkningstid. Såren läks genom sekundär sårläkning med minimala ingrepp. Åtgärder för sårhantering kan krävas i enlighet med den ansvariga veterinärens bedömning. Läkningshastigheten är beroende av sårets storlek. Såren kan utvecklas så att de täcker avsevärt större områden än tumörens ursprungliga storlek.

[2] i en behandlad extremitet.

[3] lindrig till måttlig

[4] svår

[5] och förlust av viktig vävnad

[6] som ett resultat av att tumörcellerna degranulerar på grund av manipulation av mastcellstumörer. För att minska förekomsten av lokala och systemiska biverkningar relaterade till mastcellsdegranulering och histaminfrisättning måste alla behandlade hundar få ytterligare stödjande behandling med kortikosteroider och H1- och H2-receptorblockerande medel, både före och efter behandling.

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 dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hundar under dräktighet eller laktation eller hos hundar avsedda för avel. Användning av läkemedlet rekommenderas därför inte hos dessa djur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

Inga specifika interaktionsstudier har utförts med läkemedlet, men i fältförsök observerades inga interaktioner vid administrering tillsammans med kortikosteroider (prednison/prednisolon) och H1- och H2-receptorblockerande medel (t.ex. difenhydramin/klorfenamin och famotidin), eller med opioidanalgetika (t.ex. tramadolhydroklorid).

Samtidig användning av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) har inte undersökts i den pivotala kliniska prövningen, eftersom de inte rekommenderas för samtidig användning med kortikosteroider.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intratumoral användning.

Läkemedlet tillhandahålls som en injektionsflaska för engångsbruk för intratumoral injektion.

Ytan måste vara intakt på den mastcellstumör (MCT) som ska behandlas för att minimera läckage av läkemedlet efter intratumoral injektion.

Innan detta läkemedel ges är det viktigt att man inleder samtidiga behandlingar (kortikosteroider, H1- och H2-receptorblockerande medel) för att hantera risken för mastcellsdegranulering. Se ”samtidig behandling” nedan.

Administrera läkemedlet som en enkeldos på 0,5 ml per cm^3 tumörvolym, enligt bestämningen på doseringsdagen (efter att samtidiga behandlingar inletts) med hjälp av nedanstående ekvationer:

Beräkna tumörstorleken: Tumörvolym (cm^3) = (längd (cm) x bredd (cm) x höjd (cm)) x ½
Beräkna dosen: Dosvolym av STELFONTA (ml) för injektion = Tumörvolym (cm^3) x 0,5

Den **högsta dosen** av läkemedlet är 0,15 ml/kg kroppsvikt (motsvarande 0,15 mg tigilanoltiglat/kg kroppsvikt), där inte mer än 4 ml administreras per hund, oavsett det behandlade antalet tumörer, tumörens volym eller hundens kroppsvikt.

Den **lägsta dosen** av läkemedlet är 0,1 ml, oavsett tumörens volym eller hundens kroppsvikt. Lämpliga hygienåtgärder (såsom att klippa det behandlade området) ska utföras före behandling. Efter att korrekt dos av läkemedlet har bestämts, dra upp den volym som krävs i en steril Luer-Lock-spruta med en nål på 23–27 gauge.

För att minimera risken för degranulering ska försiktighet iakttas för att undvika manipulation av tumören. För att injicera, för in nålen i tumörsvullnaden genom ett enda injektionsställe. Med ett jämnt tryck på kolvstången, för nålen fram och tillbaka med breda rörelser för att injicera läkemedlet på olika ställen inuti tumören. Försiktighet ska iakttas för att begränsa injektionerna till tumörsvullnaden (ingen injektion in i randzonerna eller bortom tumörens periferi).

När den totala läkemedelsdosen har getts, vänta i upp till 5 sekunder för att möjliggöra vävnadsdispersion innan nålen dras ut ur tumören.
Appliceringsstället ska vara täckt under den första dagen efter behandlingen för att förhindra direktkontakt med samt slickning av produktrester eller -läckage. Använd handskar när appliceringsstället täcks för att undvika kontakt med läkemedlet. Vid allvarligt läckage av sårmaterial, vilket kan inträffa under de första veckorna efter att läkemedlet administrerats, ska såret täckas.

En andra dos kan ges om tumörvävnad kvarstår 4 veckor efter den första behandlingen och residualsvullnadens yta är intakt. Residualtumörens storlek ska mätas och den nya dosen beräknas innan den andra dosen ges.

Samtidig behandling

Följande läkemedel måste ges samtidigt med varje behandling med läkemedlet för att hantera risken för mastcellsdegranulering:

Kortikosteroider (oral prednison eller prednisolon): inled behandlingen 2 dagar före behandlingen med läkemedlet med en sammanlagd dos på 1 mg/kg kroppsvikt administrerad med 0,5 mg/kg kroppsvikt oralt två gånger dagligen, och fortsätt dagligen till 4 dagar efter behandlingen (dvs. i sammanlagt 7 dagar). Sänk sedan kortikosteroiddosen till en enkeldos på 0,5 mg/kg kroppsvikt oralt en gång dagligen under ytterligare 3 dagar.

H1- och H2-receptorblockerande medel: inled behandlingen på dagen för administreringen av läkemedlet och fortsätt i 8 dagar (se avsnitt 4.2).

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

I en laboratoriesäkerhetsstudie på unga, friska beagle-hanhundar observerades tecken på överdosering såsom kräkningar efter en 15 minuters intravenös infusion på 0,05 mg tigilanoltiglat/kg kroppsvikt. Ytterligare tecken såsom vinglig gång, takypné och lateral position sågs efter en 15 minuters intravenös infusion vid en dos på 0,10–0,15 mg/kg kroppsvikt. Dessa tecken var allvarliga men självbegränsande. Apati, mydriasis, krampanfall och slutligen dödsfall sågs efter en 15 minuters intravenös infusion vid 0,225 mg/kg kroppsvikt.

Det finns ingen känd antidot mot överdosering med den produkten. Vid biverkningar under och efter överdosering ska understödjande behandling ges enligt den behandlande veterinärens omdöme.

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

Endast för administrering av veterinär.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QL01XX91

4.2 Farmakodynamik

Tigilanoltiglats farmakodynamiska effekt har undersökts i flera *in vitro* och *in vivo* musmodellstudier. Inga farmakodynamiska studier har utförts på hundar eller på celler från mastcellstumörer. I dessa icke-kliniska farmakologistudier visades det att tigilanoltiglat aktiverar signalkaskaden för proteinkinas C (PKC). Dessutom induceras nekros i celler som befinner sig i direktkontakt med tigilanoltiglat.

En enda intratumoral injektion av tigilanoltiglat visades utlösa ett snabbt och lokalt inflammatoriskt svar, via aktivering av PKC, förlorad integritet hos tumörvaskulaturen samt induktion av tumörcelldöd. Dessa processer ledde till hemorragisk nekros och destruktion av tumörsvullnaden.

Hos hundar som behandlas med tigilanoltiglat orsakar behandlingen ett akut inflammatoriskt svar med svullnad och erytem som sträcker sig till tumörens randzoner och direkta omgivning. Detta akuta inflammatoriska svar försvinner vanligtvis inom 48 till 96 timmar. Nekrotisk destruktion av tumören ses inom 4 till 7 dagars behandling, men tar ibland längre tid. Hos hundar kännetecknas detta av att tumören svartnar, krymper och ”mjuknar” samt av läckage av en tjock utsöndring bestående av tumörrester och torkat blod. Den nekrotiska tumörsvullnaden börjar falla av genom att den ischemiska ytan bildar ett sår med en grop eller kraterliknande defekt. Frisk granulationsvävnad fyller sedan snabbt upp den nyskapade sårbädden, där fullständig sårslutning vanligtvis sker inom 4 till 6 veckor.

Läkemedlets effekt och säkerhet utvärderades i en klinisk multicenterstudie med 123 klientägda hundar med en enda mastcellstumör som mätte upp till 10 cm^3 vid tiden för den första behandlingen.

Minst 1 år gamla hundar ingick i studien om de diagnosticerades med en subkutan MCT lokaliserad vid eller distalt om armbågen eller hasen, eller med en kutan MCT, vid WHO-stadium Ia eller IIIa utan regional involvering av lymfkörtlar, eller kliniska tecken på systemisk sjukdom. Hundarna i studien hade en uppmätbar tumör på under 10 cm^3 som inte var avskrapad eller avnött, och som inte var ett recidiv efter operation, strålbehandling eller systemisk behandling.

Den efterföljande samtidiga medicineringen gavs. Prednison eller prednisolon sattes in 2 dagar före studiebehandlingen vid en dos på 0,5 mg/kg kroppsvikt oralt, två gånger dagligen under 7 dagar (2 dagar före, på behandlingsdagen, och 4 dagar efter behandlingen), därefter 0,5 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen under ytterligare 3 dagar. Famotidin (0,5 mg/kg kroppsvikt oralt, två gånger dagligen) och difenhydramin (2 mg/kg kroppsvikt oralt, två gånger dagligen) sattes in på dagen för studiebehandlingen och fortgick i 7 dagar.
Behandling med läkemedlet gavs en gång på behandlingsdagen och igen 4 veckor senare om en residualtumör upptäcktes. Tumörrespons bedömdes enligt Response Evaluation Criteria in Solid Tumours (RECIST): fullständigt svar (CR), partiellt svar (PR), stabil sjukdom (SD) eller progressiv sjukdom (PD).

Fyra veckor efter den första behandlingen uppnådde 60/80 (75 procent) ett fullständigt svar (CR), och fyra veckor senare sågs ännu ett CR hos 8/18 (44,4 procent) av de återstående hundarna som behandlades två gånger. Därför uppnådde sammanlagt 68/78 (87,2 procent) av hundarna ett fullständigt svarsresultat efter en eller två doser av läkemedlet. Av de behandlade hundarna med CR, som var tillgängliga för uppföljning under 8 och 12 veckor efter den sista injektionen, förblev 59/59 (100 procent) respektive 55/57 (96 procent) sjukdomsfria på stället för den behandlade tumören.

Läkemedlets effekt på höggradiga tumörer (bestämt genom cytologisk stadieindelning) utvärderades bara i ett begränsat antal fall. Tio av 13 tumörer i studien som beskrevs som antingen ”höggradiga” eller ”misstänkt höggradiga” behandlades med läkemedlet. Av dessa uppnådde 5 ett fullständigt svar efter 1 eller 2 behandlingar, varav fyra förblev tumörfria 84 dagar efter deras sista behandling. Av de 5 fallen av fullständigt svar bekräftades 3 som ”höggradiga”, och 2 som ”misstänkt höggradiga”.

98 procent av hundarna som behandlades med läkemedlet i denna kliniska multicenterstudie utvecklade ett sår på stället för den behandlade tumören (en avsedd reaktion på behandlingen). 56,5 procent av dessa sår var fullständigt läkta 28 dagar efter behandlingen. 42 dagar efter behandlingen var 76,5 procent av såren fullständigt läkta. 84 dagar efter behandlingen var 96,5 procent av såren fullständigt läkta.

4.3 Farmakokinetik

Tigilanoltiglats farmakokinetiska parametrar utvärderades i en studie som övervakade de systemiska plasmanivåerna hos 10 hundar efter intratumoral injektion i 5 kutana och 5 subkutana mastcellstumörer vid rekommenderad behandlingsdos. En dos på 0,5 mg/cm^3 (= 0,5 ml/cm^3) tumörvolym användes till djur med tumörvolymer mellan 0,1 och 6,8 cm^3, vilket gav doser på mellan 0,002 och 0,145 mg/kg kroppsvikt (i genomsnitt 0,071 mg/kg kroppsvikt).

På grund av varierande doser och begränsningar i provtagningstidpunkterna kunde ingen tillförlitlig bestämning göras av C_{max} och AUC-värden, men mätningarna visade på ett genomsnittligt C_{max} på 5,86 ng/ml (intervall: 0,36–11,1 ng/ml) och ett genomsnittligt AUC_{last} på 14,59 h*ng/ml (intervall: 1,62-28,92 h*ng/ml). Stor interindividuell variabilitet har observerats vid bestämning av halveringstiden efter intratumoral injektion, på mellan 1,24–10,8 timmar. Tigilanoltiglat verkar uppvisa flip-flop-kinetik (utdragen frisättning) eftersom en betydligt kortare halveringstid på 0,54 timmar bestämdes efter intravenös infusion på 0,075 mg/kg kroppsvikt till 12 hundar.

In vitro-metabolitscreening på levermikrosomer från hund visade att tigilanoltiglat i hepatocyter har en halveringstid på 21,8 minuter och totalt tretton metaboliter. Nedbrytningsprodukterna var mer polära och syresatta än modersubstansen. Studier har visat på vissa funktionella gruppsubstitutioner av detta slag som orsakade nedsatt biologiska aktivitet *in vitro* (> 60X nedsatt aktivitet på PKC jämfört med modersubstansen).

Utsöndringsvägen för tigilanoltiglat eller dess metaboliter har inte fastställts. Analys av urin-, avförings- och salivprov från hundar som behandlades med läkemedlet visar att tigilanoltiglat uppträder i isolerade prov utan någon trend eller beständighet vid nivåer på 11–44 ng/g (ml).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Ofärgad injektionsflaska av glas med belagd klorbutylgummipropp, aluminiumförsegling och ett ”flip-off”-lock av polypropen, innehållande 2 ml.

Förpackningsstorlek:
1 injektionsflaska per kartong.

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

QBiotics Netherlands B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/248/001

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15 januari 2020.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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