

30, august 2024

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Estrumat Vet., injektionsvæske, opløsning

**0. D.SP.NR**  
3612

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Estrumat Vet, 250 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Cloprostenol 250 mikrogram  
(svarende til 263 mikrogram cloprostenolnatrium)

**Hjælpestoffer:**

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol	20,00 mg
Citronsyre	
Natriumcitrat	
Natriumchlorid	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs opløsning, næsten fri fra partikler.

### **3. KLINISKE OPLYSNINGER**

#### **3.1 Dyrearter**

Kvæg (køer og kvier), geder (hun-geder), heste (hopper), æsler (æselhopper), svin (søer og gylte).

#### **3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Kvæg (køer og kvier):

- Brunstinduktion og synkronisering hos køer og kvier med en funktionel corpus luteum.
- Fremkaldelse af brunst som en hjælp til håndtering af suboestrus ('stille varme').
- Behandling af klinisk og subklinisk endometritis ved tilstedeværelse af en funktionel corpus luteum.
- Behandling af ovarie luteale cyster.
- Induktion af fødsel efter dag 270 af drægtigheden.
- Induktion af abort op til dag 150 af drægtigheden.

Geder (hun-geder):

- Brunstinduktion og synkronisering hos hun-geder med en funktionel corpus luteum i avlesæsonen.

Heste (hopper):

- Brunstinduktion og synkronisering hos hopper med en funktionel corpus luteum.
- Afbrydelse af tidlig drægtighed mellem dag 5 og dag 120 af drægtigheden.

Æsler (æselhopper):

- Brunstinduktion hos æselhopper med en funktionel corpus luteum.

Svin (søer og gylte):

- Induktion af faring en eller to dage før den forventede dato for fødslen.

#### **3.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvor induktion af abort eller fødsel ikke er tilsigtet.

Må ikke administreres for at fremkalde fødsel hos dyr med mistanke om dystoki på grund af mekanisk obstruktion eller unormal position, præsentation og/eller kropsholdning af fosteret.

Må ikke anvendes til dyr med nedsat kardiovaskulær funktion, bronkospasme eller gastrointestinal dysmotilitet.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

#### **3.4 Særlige advarsler**

Der er en refraktærperiode på flere dage efter ægløsning (fx fire til fem dage hos kvæg og heste), når hunner er ufølsomme over for den luteolytiske virkning af prostaglandiner. For afbrydelse af drægtighed hos kvæg opnås de bedste resultater før dag 100 af drægtigheden. Resultaterne er mindre pålidelige mellem dag 100 og 150 af drægtigheden. Søers og gylters respons på induktion af fødslen kan være påvirket af den fysiologiske tilstand og behandlingstidspunktet. Langt de fleste dyr, 95%, vil begynde at fare inden for 36 timer efter behandlingen. Størstedelen af dyrene kan forventes at reagere inden for perioden på 24+/- 5 timer efter injektionen, undtagen i de tilfælde, hvor spontan fødsel er nærtforestående.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

For at reducere risikoen for anaerobe infektioner som følge af vasokonstriktion på injektionsstedet, bør injektioner i kontaminerede (våde eller snavsede) hudområder undgås. Rengør og desinficer injektionsstederne grundigt før administration.

Må ikke administreres intravenøst.

Alle dyr bør modtage tilstrækkeligt opsyn efter behandling.

Induktion af fødsel eller abort kan forårsage dystoki, dødfødsel og/eller metritis.

Forekomsten af tilbageholdt placenta kan være øget afhængigt af behandlingstidspunktet i forhold til datoen for befrugtningstidspunktet.

For tidlig induktion af faring vil reducere pattegrisens fødselsvægt og øge antallet af dødfødte pattegrise og ikke-levedygtige og umodne fødte pattegrise. Det er afgørende, at den gennemsnitlige drægtighedslængde beregnes på hver gård ud fra tidligere optegnelser og at man ikke forventer drægtighedsperioden med mere end to dage.

Injektion i fedtvæv kan resultere i ufuldstændig absorption af veterinærlægemidlet.

Cloprostenol kan forårsage virkninger relateret til prostaglandin F<sub>2α</sub>-aktivitet i de glatte muskler, såsom øget hyppighed af vandladning og afføring.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Prostaglandiner af F<sub>2α</sub>-typen såsom cloprostenol kan absorberes gennem huden og medføre bronkospasme eller abort. Forsigtighed bør udvises ved håndtering af veterinærlægemidlet for at undgå selvinjektion eller hudkontakt.

Gravide kvinder, kvinder i den fødedygtige alder, astmatikere og personer med andre luftvejssygdomme bør undgå kontakt ved håndtering af dette veterinærlægemiddel.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af uigennemtrængelige handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Utilsigtet spild på huden skal straks vaskes med vand og sæbe. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion eller spild på huden ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, især da åndenød kan forekomme, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Personer med kendt overfølsomhed over for benzylalkohol bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

### Kvæg (køer og kvier):

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Infektion ved injektionssted <sup>1</sup>
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi <sup>2</sup> Øget respirationsfrekvens <sup>3</sup> Øget hjerterefrekvens <sup>3</sup> Mavesmerter <sup>3</sup> , diarré <sup>3,5</sup> Inkoordination <sup>3</sup> Læggen sig ned <sup>3</sup> Tilbageholdt placenta <sup>4</sup> , metritis <sup>4</sup> , dystoki <sup>4</sup> , dødfødsel Rastløshed, hyppig vandladning <sup>3,5,4</sup>

<sup>1</sup> Kan forekomme, hvis anaerobe bakterier indtræder på injektionsstedet, især efter intramuskulær injektion, og kan blive generaliseret. Aggressiv antibiotikabehandling, der især dækker clostridiale arter, bør anvendes ved det første tegn på infektion. Der bør anvendes omhyggelige aseptiske teknikker for at mindske muligheden for disse infektioner.

<sup>2</sup> Kræver øjeblikkelig lægehjælp. Kan være livstruende.

<sup>3</sup> Cloprostenol kan forårsage virkninger svarende til prostaglandin F<sub>2α</sub>-aktivitet i de glatte muskler.

<sup>4</sup> Kan være forårsaget af induktion af fødsel eller abort. Som en del af induktion af fødslen, afhængigt af behandlingsdatoen versus befrugtningstidspunktet, kan forekomsten af tilbageholdt placenta være øget.

<sup>5</sup> I tilfælde af symptomerne opstår, observeres disse inden for 15 minutter efter injektion og forsvinder normalt efter en time.

### Geder (hun-geder):

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Infektion ved injektionssted <sup>1</sup>
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Kan forekomme, hvis anaerobe bakterier indtræder på injektionsstedet, især efter intramuskulær injektion, og kan blive generaliseret. Aggressiv antibiotikabehandling, der især dækker clostridiale arter, bør anvendes ved det første tegn på infektion. Der bør anvendes omhyggelige aseptiske teknikker for at mindske muligheden for disse infektioner.

<sup>2</sup> Kræver øjeblikkelig lægehjælp. Kan være livstruende.

### Heste (hopper):

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Unormal brunst <sup>1</sup>
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Infektion ved injektionssted <sup>2</sup>
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi <sup>3</sup> Øget respirationsfrekvens <sup>4</sup> Øget hjerterefrekvens <sup>4</sup> Øget svedtendens <sup>4,5</sup> Mavesmerter <sup>4</sup> , kolik <sup>6</sup> , diarré <sup>4,8</sup> Inkoordination <sup>4</sup> , muskeltremor <sup>5</sup> Læggen sig ned <sup>4</sup> , nedsat kropstemperatur <sup>4</sup>

	Tilbageholdt placenta <sup>7</sup> , metritis <sup>7</sup> , dystoki <sup>7</sup> , dødfødsel <sup>7</sup> Rastløshed, hyppig vandladning <sup>4,8</sup>
--	---

<sup>1</sup> Hæmorrhagiske (anovulære) follikler og flere ægløsninger er rapporteret i litteraturen for heste behandlet med cloprostenol.

<sup>2</sup> Kan forekomme, hvis anaerobe bakterier indtræder på injektionsstedet, især efter intramuskulær injektion, og kan blive generaliseret. Aggressiv antibiotikabehandling, der især dækker clostridiale arter, bør anvendes ved det første tegn på infektion. Der bør anvendes omhyggelige aseptiske teknikker for at mindske muligheden for disse infektioner.

<sup>3</sup> Kræver øjeblikkelig lægehjælp. Kan være livstruende.

<sup>4</sup> Cloprostenol kan forårsage virkninger svarende til prostaglandin F<sub>2α</sub>-aktivitet i de glatte muskler.

<sup>5</sup> Synes at være forbigående og forsvinder uden nogen behandling.

<sup>6</sup> Mild.

<sup>7</sup> Kan være forårsaget af afbrydelse af drægtigheden, afhængigt af behandlingsdatoen versus befrugtningstidspunktet, kan forekomsten af tilbageholdt placenta være øget.

<sup>8</sup> I tilfælde af symptomerne opstår, observeres disse inden for 15 minutter efter injektion og forsvinder normalt efter en time.

#### Æsler (æselhopper):

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Infektion ved injektionssted <sup>1</sup>
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi <sup>2</sup> Øget respirationsfrekvens <sup>3</sup> Øget hjertefrekvens <sup>3</sup> Øget svedtendens <sup>3,4</sup> Mavesmerter <sup>3</sup> , kolik <sup>5</sup> , diarré <sup>3,7</sup> Inkoordination <sup>3</sup> , muskeltremor <sup>4</sup> Læggen sig ned <sup>3</sup> , nedsat kropstemperatur <sup>3</sup> , anoreksi Tilbageholdt placenta <sup>6</sup> , metritis <sup>6</sup> , dystoki <sup>6</sup> , dødfødsel Rastløshed, hyppig vandladning <sup>3,7</sup>

<sup>1</sup> Kan forekomme, hvis anaerobe bakterier indtræder på injektionsstedet, især efter intramuskulær injektion, og kan blive generaliseret. Aggressiv antibiotikabehandling, der især dækker clostridiale arter, bør anvendes ved det første tegn på infektion. Der bør anvendes omhyggelige aseptiske teknikker for at mindske muligheden for disse infektioner.

<sup>2</sup> Kræver øjeblikkelig lægehjælp. Kan være livstruende.

<sup>3</sup> Cloprostenol kan forårsage virkninger svarende til prostaglandin F<sub>2α</sub>-aktivitet i de glatte muskler.

<sup>4</sup> Synes at være forbigående og forsvinder uden nogen behandling.

<sup>5</sup> Mild.

<sup>6</sup> Kan være forårsaget af induktion af fødsel eller abort. Som en del af induktion af fødslen, afhængigt af behandlingsdatoen versus befrugtningstidspunktet, kan forekomsten af tilbageholdt placenta være øget.

<sup>7</sup> I tilfælde af symptomerne opstår, observeres disse inden for 15 minutter efter injektion og forsvinder normalt efter en time.

#### Svin (søer og gylte):

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Infektion ved injektionssted <sup>1</sup>
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi <sup>2</sup> <sup>3</sup> Øget respirationsfrekvens Øget hjertefrekvens <sup>3</sup> Mavesmerter <sup>3</sup> , diarré <sup>3,5</sup> Inkoordination <sup>3</sup> Læggen sig ned <sup>3</sup>

	Tilbageholdt placenta <sup>4</sup> , metritis <sup>4</sup> , dystoki <sup>4</sup> , dødfødsel <sup>4</sup> Rastløshed, hyppig vandladning <sup>3,5</sup>
--	---

<sup>1</sup> Kan forekomme, hvis anaerobe bakterier indtræder på injektionsstedet, især efter intramuskulær injektion, og kan blive generaliseret. Aggressiv antibiotikabehandling, der især dækker clostridiale arter, bør anvendes ved det første tegn på infektion. Der bør anvendes omhyggelige aseptiske teknikker for at mindske muligheden for disse infektioner.

<sup>2</sup> Kræver øjeblikkelig lægehjælp. Kan være livstruende.

<sup>3</sup> Cloprostenol kan forårsage virkninger svarende til prostaglandin F<sub>2α</sub>-aktivitet i de glatte muskler.

<sup>4</sup> Kan være forårsaget af induktion af fødsel eller abort. Som en del af induktion af fødslen, afhængigt af behandlingsdatoen versus befrugtningstidspunktet, kan forekomsten af tilbageholdt placenta være øget.

<sup>5</sup> I tilfælde af symptomerne opstår, observeres disse inden for 15 minutter efter injektion og forsvinder normalt efter en time.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

#### Drægtighed:

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvor induktion af abort eller fødsel ikke er tilsigtet.

#### Laktation:

Produktet kan bruges under laktation.

#### Fertilitet:

Cloprostenol har en stor sikkerhedsmargin og påvirker ikke fertiliteten negativt hos kvæg. Der er ikke rapporteret nogen skadelige virkninger hos afkommet af en insemination eller parring efter behandling med dette veterinærlægemiddel. Der er heller ikke rapporteret negative virkninger af befrugtningens produkter modtaget efter behandling med veterinærlægemidlet.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af oxytocin og cloprostenol øger virkningerne på livmoderen.

Samtidig brug af progesteroner nedsætter virkningen af cloprostenol.

Må ikke administreres sammen med non-steroidale anti-inflammatoriske midler (NSAID'er), da disse hæmmer syntesen af endogene prostaglandiner.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

#### Kvæg (køer og kvier):

En dosis svarer til 500 mikrogram cloprostenol per dyr, svarende til 2 ml af veterinærlægemidlet.

#### Brunstinduktion og synkronisering:

Administrer én dosis per dyr. Når der ikke observeres brunstsymptomer, kan en anden dosis administreres efter 11 dage.

Behandling af klinisk og subklinisk endometritis ved tilstedeværelse af en funktionel corpus luteum:

Administrer én dosis per dyr. Gentag om nødvendigt behandlingen 10-14 dage senere.

Behandling af ovarie luteale cyster:

Administrer en enkel dosis per dyr.

Induktion af fødsel:

Administrer en enkel dosis per dyr, ikke tidligere end 10 dage før den forventede dato for kælvning.

Induktion af abort op til dag 150 af drægtigheden:

Administrer en enkel dosis per dyr mellem den 5. og den 150. dag af drægtigheden.

Geder (hun-geder):

En dosis svarer til 100 – 125 mikrogram cloprostenol per dyr, svarende til 0,4 – 0,5 ml af veterinærlægemidlet.

Brunstinduktion:

Administrer én dosis per dyr.

Synkronisering af brunst:

Administrer en anden dosis per dyr 10 – 12 dage efter den første dosis.

Heste (hopper):

Ponyer og heste, der vejer mindre end 500 kg legemsvægt:

En dosis svarer til 125 – 250 mikrogram cloprostenol per dyr, svarende til 0,5 – 1 ml af veterinærlægemidlet.

Heste, der vejer mere end 500 kg legemsvægt:

En dosis svarer til 250 – 500 mikrogram cloprostenol per dyr, svarende til 1 – 2 ml af veterinærlægemidlet.

Brunstinduktion og synkronisering:

Administrer en enkel dosis per dyr.

Afbrydelse af tidlig drægtighed mellem dag 5 og dag 120:

Administrer en enkel dosis per dyr, ikke tidligere end 5 dage efter ægløsning.

Æsler (æselhopper):

En dosis svarer til 125 - 250 mikrogram cloprostenol per dyr, svarende til 0,5 - 1 ml af veterinærlægemidlet, afhængig af legemsvægt og størrelse.

En lavere dosis, ned til 37,5 mikrogram cloprostenol per dyr, svarende til 0,15 ml af veterinærlægemidlet, kan være nødvendig for æselhopper af mindre størrelse for at reducere bivirkninger.

Den dosis, der generelt skal anvendes, bør være så lav som muligt på grund af risikoen for bivirkninger (se afsnit 3.6).

Brunstinduktion:

Administrer en enkel dosis per dyr.

### Svin (søer og gylte):

En dosis svarer til 175 mikrogram cloprostenol per dyr, svarende til 0,7 ml af veterinærlægemidlet.

---

#### Induktion af faring:

Administrer en enkel dosis per dyr en eller to dage før den forventede fødselsdato (se også advarsler i afsnit 3.5).

Skal administreres dybt intramuskulært med en nål, som er mindst 4 cm lang.

Proppen kan punkteres sikkert op til 10 gange. Når der behandles grupper af dyr på én gang, skal en udtrækningsnål, der er placeret i hætteglassen bruges, for at undgå unødige punktering af proppen.

Udtrækningsnålen skal fjernes efter behandlingen.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

**Kvæg:** Ved 5 gange til 10 gange overdosis er den hyppigste bivirkning øget rektal temperatur. Dette er dog normalt forbigående og ikke skadeligt for dyret. Begrænset savlen eller forbigående diarré kan også observeres hos nogle dyr.

**Heste:** De hyppigst observerede bivirkninger er svedtendens og nedsat rektale temperaturer. Disse er dog normalt forbigående og ikke skadelige for dyret. Andre mulige reaktioner er øget hjertefrekvens, øget respirationsfrekvens, ubehag i maven, koordinationsbesvær og læggen sig ned. Hvis disse opstår, vil de sandsynligvis ses inden for 15 minutter efter injektion og forsvinde inden for 1 time. Hopper fortsætter normalt med at spise undervejs.

**Svin:** Generelt kan en overdosis føre til følgende symptomer: øget hjerte- og respirationsfrekvens, bronkokonstriktion, øget kropstemperatur, øget mængde afføring og urin, savlen, kvalme og opkastning. I værste tilfælde kan forbigående diarré forekomme.

Der er ingen modgift tilgængelige, behandlingen bør være symptomatisk, forudsat at prostaglandin F<sub>2α</sub> påvirker de glatte muskelceller.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

**Kvæg:**

Slagtning: 1 dag

Mælk: 0 timer

**Geder, heste, æsler:**

Slagtning: 2 dage

Mælk: 24 timer

**Svin:**

Slagtning: 1 dag

## **4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: QG02AD90**

### **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Cloprostenolnatrium, en (racemisk) analog af prostaglandin F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>), er et meget potent luteolytisk middel. Det forårsager funktionel og morfologisk regression af corpus luteum (luteolyse) efterfulgt af tilbagevenden til brunst og normal ægløsning.

Desuden har denne gruppe af stoffer en sammentrækkende effekt på de glatte muskler (livmoderen, mave-tarm-kanalen, luftvejene, karsystemet).

Veterinærlægemidlet udviser ingen androgen, østrogen eller antiprogesteron aktivitet, og dets virkning på drægtighed skyldes dets luteolytiske egenskaber.

I modsætning til andre prostaglandinanaloger har cloprostenol ingen thromboxan A<sub>2</sub>-aktivitet og forårsager ikke blodpladeaggregering.

### **4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Metabolismestudier med <sup>15</sup>-<sup>14</sup>C-cloprostenol er blevet udført på svin og kvæg (ved intramuskulær administration) for at bestemme restkoncentrationer.

De kinetiske studier indikerer, at stoffet hurtigt absorberes fra injektionsstedet, metaboliseres og derefter udskilles i omtrent lige store forhold i urin og fæces. Hos kvæg elimineres mindre end 1 % af den administrerede dosis via mælk. Den vigtigste metabolismevej synes at være β-oxidation til tetranor- eller dinor-syrer af cloprostenol. Peak-værdier for radioaktivitet i blod blev observeret inden for 1 time efter en parenteral dosis og faldt med en t<sub>1/2</sub> på mellem 1 – 3 timer afhængig af art.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler..

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

### **5.3 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Må ikke nedfryses.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Farveløse type I hætteglas, forseget med ethylen-tetrafluorethylen (ETFE)-belagte bromobutylpropper og aluminiumskraver med rød flip-hætte.

1 x 10 ml flaske

1 x 20 ml flaske

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da cloprostenol kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

### **6. NAVN PÅ INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

#### **Repræsentant**

MSD Animal Health A/S  
Havneholmen 25  
1561 København V

### **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

9130

### **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første tilladelse: 1. februar 1978

### **9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

30. august 2024

### **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).