LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

26. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Sporimune Vet., oral opløsning

0. D.SP.NR.

28391

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sporimune Vet.

Lægemiddelform: Oral opløsning
Styrke: 50 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Ciclosporin 50 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Ethanol, vandfri (E-1510)	100 mg
all-rac-alpha-Tocopherylacetat (E-307)	1,00 mg
Diethylenglycolmonoethylether	
Oleylmacrogolglycerider	
Ricinusolie, polyoxyleret, hydrogeneret	

Farveløs til gullig olieret opløsning

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

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

Behandling af kroniske manifestationer af atopisk dermatitis hos hunde.
Symptomatisk behandling af kronisk, allergisk dermatitis hos katte.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde, der er under 6 måneder gamle eller som vejer under 2 kg.
Må ikke anvendes, hvis der tidligere er set maligne lidelser eller hvor der er tale om progressive maligne lidelser.
Må ikke anvendes til katte, der er smittet med FeLV eller FIV.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Vaccinér ikke med levende vaccine hverken under behandlingen med ciclosporin eller inden for 2 ugers interval før eller efter denne (se også pkt. 3.5 "Særlige forholdsregler vedrørende brugen" og pkt. 3.8 "Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion").

3.4 Særlige advarsler

Det bør overvejes at bruge andre tiltag og/eller behandlinger til at kontrollere moderat til svær pruritus, når man påbegynder behandling med ciclosporin.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Kliniske symptomer på atopisk dermatitis hos hunde og allergisk dermatitis hos katte, såsom pruritus og hudinflammation, er ikke specifikke for denne sygdom. Derfor skal andre årsager til dermatitis, såsom ektoparasitære infestationer, andre allergier, som forårsager dermatologiske symptomer (f.eks. allergisk dermatitis pga. lopper eller fødevareallergi), eller bakterie- og svampeinfektioner vurderes og elimineres, hvor det er muligt. Det er god praksis at behandle loppeangreb før og under behandling af atopisk og allergisk dermatitis.

Der bør foretages en fuldstændig klinisk undersøgelse før behandlingen.
Alle infektioner bør behandles rigtigt, før påbegyndelse af behandling. Infektioner, der opstår under behandlingen, er ikke nødvendigvis en grund til at stoppe behandlingen med lægemidlet, medmindre infektionen er alvorlig.

Særlig opmærksomhed bør udvises ved vaccination. Behandling med veterinærlægemidlet kan påvirke vaccinationens effekt. Ved brug af inaktiverede vacciner anbefales det ikke at vaccinere under behandlingen eller inden for 2 ugers interval før eller efter administration af veterinærlægemidlet. Vedrørende brug af levende vacciner, se også pkt. 3.3.

Det anbefales ikke samtidigt at anvende andre immunosuppressive stoffer.

Hos laboratoriedyr er ciclosporin tilbøjelig til at påvirke de cirkulerende insulinkoncentrationer og til at medføre forøget glykæmi. Hvis der ses tegn, der tyder på diabetes mellitus, skal behandlingens virkning på glykæmien monitoreres. Ved tegn på diabetes mellitus efter anvendelse af veterinærlægemidlet, f.eks. polyuri eller polydipsi, skal dosis nedtrappes eller standses, og man skal søge hjælp hos dyrlægen. Ciclosporin bør ikke anvendes til diabetiske dyr.

Selv om ciclosporin ikke inducerer tumorer, hæmmer det T-lymfocytter, og behandling med ciclosporin kan derfor føre til øget forekomst af klinisk malignitet pga. nedsat antitumor immunrespons. Man skal opveje den potentielt øgede risiko for tumorprogression med de kliniske fordele. Hvis man ser lymfadenopati hos dyr, som behandles med ciclosporin, anbefales yderligere klinisk udredning, og behandlingen standses hvis nødvendigt.

Hunde
Kreatininværdierne hos hunde med svært nedsat nyrefunktion bør overvåges nøje.

Katte
Allergisk dermatitis hos katte kan have forskelllige manifestationer, inklusive eosinofilt plaque, ekskoriation på hoved og hals, symmetrisk hårtab og/eller miliær dermatitis.

Man skal vurdere kattes immunstatus over for FeLV- og FIV-infektioner før behandling.

Katte, der er seronegative for *T. gondii*, kan risikere at udvikle klinisk toxoplasmose, hvis de bliver smittet, mens de er under behandling. I sjældne tilfælde kan dette være dødeligt. Potentiel eksponering af seronegative katte eller katte, der mistænkes for at være seronegative over for *Toxoplasma*, bør derfor minimeres (f.eks. ved at holde dem inden døre, undgå at de spiser råt kød eller ådsler). I en kontrolleret laboratorieundersøgelse har ciclosporin vist sig ikke at øge *T. gondii* afstødning af oocytter. I tilfælde af klinisk toxoplasmose eller anden alvorlig systemisk sygdom skal behandlingen med ciclosporin stoppes, og passende behandling skal indledes.

Kliniske studier hos katte har vist, at der kan forekomme nedsat appetit og vægttab under behandling med ciclosporin. Overvågning af kropsvægten anbefales. En betydelig reduktion i kropsvægt kan resultere i hepatisk lipidose. Hvis der opstår et vedvarende, progressivt vægttab under behandlingen, anbefales det, at man afbryder behandlingen, indtil årsagen er identificeret.
Effekten og sikkerheden af ciclosporin er hverken blevet vurderet hos katte under 6 måneder, eller som vejer mindre end 2,3 kg.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld af dette veterinærlægemiddel kan føre til kvalme og/eller opkastning. Veterinærlægemidlet skal bruges og opbevares utilgængeligt for børn for at undgå utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld. Fyldte sprøjter må ikke efterlades uden opsyn, hvis der er børn til stede. Al uspist medicineret kattemad skal straks bortskaffes, og skålen skal vaskes grundigt. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld, især af et barn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Ciclosporin kan udløse overfølsomhedsreaktioner (allergi).
Ved overfølsomhed over for ciclosporin bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Irritation af øjnene er ikke sandsynligt. Som en forsigtighedsregel skal der undgås kontakt med øjne. Hvis der forekommer kontakt skylles grundigt med rent vand. Vask hænder og alt eksponeret hud efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:
Ingen.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forstyrrelser af fordøjelsessystemet (f.eks. Opkastning, Løs fæces, Slimet fæces og Diarré)[a]
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Sløvhed[c], Anoreksi[c] Hyperaktivitet[c] Hyperplasi af gummerne[b,c] Hudlæsioner (f.eks. Vorteformede læsioner, Pelsforandringer)[c] Rødme af øreflip[c], Hævelse af øreflip[c] Muskelsvaghed[c], Kramper[c]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Diabetes Mellitus[d]

[a] Lette og forbigående og kræver sædvanligvis ikke seponering af behandlingen.
[b] Let til moderat.
[c] Disse virkninger forsvinder sædvanligvis spontant, når behandlingen seponeres.
[d] Mest hos West Highland White Terriers.

Vedrørende malignitet, se pkt. 3.3 "Kontraindikationer" og 3.5 "Særlige forholdsregler vedrørende brugen".

Katte:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forstyrrelser af fordøjelsessystemet (f.eks. Opkastning, Diarré)[a]
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Sløvhed[b], Anoreksi[b], Vægttab[b] Hypersalivation[b] Lymfopeni[b]

[a] Disse er generelt milde og forbigående og kræver ikke ophør af behandlingen.
[b] Disse bivirkninger forsvinder som regel spontant, efter behandlingen er stoppet eller efter nedsættelse af doseringshyppigheden.

Bivirkninger kan være alvorlige hos enkelte dyr.

Vedrørende malignitet, se pkt. 3.3 "Kontraindikationer" og 3.5 "Særlige forholdsregler vedrørende brugen".

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, laktation og fertilitet:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed, laktation eller til avlshankatte eller avlshunde er ikke fastlagt.

Da der ikke foreligger sådanne undersøgelser med dyrearterne, kan anvendelse til avlskatte eller avlshunde kun anbefales i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. Ved doser som inducerer maternel toksicitet hos laboratoriedyr (rotte: 30 mg/kg kropsvægt og kanin: 100 mg/kg kropsvægt) udviste ciclosporin embryo- og føtotoksicitet, som indikeret ved øget præ- og postnatal mortalitet og nedsat fostervægt kombineret med manglende skeletudvikling. I det veltolererede dosisinterval (rotte: op til 17 mg/kg kropsvægt og kanin: op til 30 mg/kg kropsvægt) havde ciclosporin hverken embryoletal eller teratogen virkning.
Ciclosporin passerer placentabarrieren og udskilles i mælken.
Anvendelse frarådes under laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Forskellige stoffer er kendt for kompetitivt at hæmme eller inducere de enzymer, der medvirker til metaboliseringen af ciclosporin, især cytokrom P450 (CYP 3A 4). I visse klinisk velbegrundede tilfælde kan der således være behov for en justering af dosis af veterinærlægemidlet. Ketoconazol vides at øge ciclosporin-koncentrationen i blodet hos katte og hunde, hvilket anses for at være af klinisk betydning. Dyrlægen bør, som en praktisk foranstaltning, ved samtidig brug af ketoconazol og ciclosporin, overveje at fordoble behandlingsintervallet, dersom dyret er sat på en daglig behandlingsplan.
Makrolider som erythromycin kan forøge plasmaniveauet af ciclosporin op til 2 gange.
Visse cytokrom P450-induktorer, antikonvulsiva og antibiotika (f.eks. trimethoprim/sulfadimidin) kan sænke plasmakoncentrationen af ciclosporin.
Ciclosporin er et substrat og en inhibitor for MDR1 P-glykoprotein-transporteren. Derfor kan samtidig indgift af ciclosporin og P-glykoproteinsubstrater såsom makrocykliske laktoner (f.eks. ivermectin og milbemycin) nedsætte disse stoffers transport ud af blod-hjernebarrieren, som muligvis kan resultere i tegn på CNS-toksicitet. I kliniske studier med katte, der blev behandlet med ciclosporin og selamectin eller milbemycin, så der ikke ud til at være nogen forbindelse mellem den samtidige brug af disse lægemidler og neurotoksicitet.
Ciclosporin kan forøge nefrotoksiciteten af aminoglykosidantibiotika og trimethoprim. Samtidig brug af ciclosporin og disse aktive stoffer anbefales ikke.
Der bør udvises særlig opmærksomhed med hensyn til vaccination (se pkt. 3.3 og pkt. 3.5).
Samtidig administrationbrug af immunosuppressive stoffer: se pkt. 3.5.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.
Før behandlingen påbegyndes, skal man evaluere alle andre behandlingsmuligheder.
For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.
Ved første anvendelse: Udskift det oprindelige skruelåg på flasken med det skruelåg, der medfølger separat. Fyld doseringssprøjten ved at trække i stemplet, indtil der når den graduering, som svarer til dyrets kropsvægt. Efter administration af veterinærlægemidlet skrues låget godt fast på flasken. Vask målesprøjten med vand og lad den tørre.

Dosering og administrationsmåde
Hunde
Anbefalet gennemsnitlig dosis af ciclosporin er 5 mg/kg kropsvægt (0,25 ml oral opløsning pr. 2,5 kg kropsvægt). Veterinærlægemidlet bør gives mindst 2 timer før eller efter fodring.

Veterinærlægemidlet bør administreres direkte i hundens mund bagerst på tungen ved brug af den medfølgende, graduerede doseringssprøjte. (1 ml oral opløsning indeholder 50 mg ciclosporin), og hele dosen skal gives.

Katte
Den anbefalede dosis af ciclosporin er 7 mg/kg kropsvægt (0,14 ml oral opløsning per kg) og bør i starten indgives dagligt. Hyppigheden af indgivelsen bør efterfølgende reduceres, afhængigt af respons. Veterinærlægemidlet kan enten blandes i maden eller gives direkte i munden. Hvis det gives sammen med mad, skal opløsningen blandes med halvdelen af den normale mængde mad ved brug af den medfølgende, graduerede doseringssprøjte. (1 ml oral opløsning indeholder 50 mg ciclosporin), helst efter en tilstrækkelig lang fasteperiode for at sikre, at katten spiser det hele. Når al den medicinerede mad er spist, kan man give resten af maden.
Hvis katten ikke accepterer veterinærlægemidlet iblandet maden, skal det gives ved at føre sprøjten direkte ind i kattens mund og give den fulde dosis. Hvis katten kun spiser noget af veterinærlægemidlet iblandet maden, må man først fortsætte med at indgive veterinærlægemidlet direkte i munden med den graduerede doseringssprøjte dagen efter.

Varighed og hyppighed af indgivelse
Veterinærlægemidlet skal indledningsvist gives dagligt, indtil der observeres en tilfredsstillende klinisk bedring (vurderes ved intensiteten af pruritus og sværhedsgraden af læsioner - ekskoriation, miliær dermatitis, eosinofilt plaque og/eller selvfremkaldt hårtab). Dette vil normalt være tilfældet i løbet af 4-8 uger. Hvis der ikke opnås et respons i løbet af de første 8 uger, skal behandlingen stoppes.
Når de kliniske symptomer på atopisk/allergisk dermatitis er kontrolleret på tilfredsstillende vis, kan præparatet gives hver anden dag som en vedligeholdelsesdosis. Dyrlægen bør udføre en klinisk vurdering med regelmæssige mellemrum, og justere indgiftshyppigheden i henhold til det opnåede kliniske respons.
I nogle tilfælde, når de kliniske symptomer kontrolleres med dosering hver anden dag, kan dyrlægen beslutte, at veterinærlægemidlet kan gives hver 3. eller 4. dag. Man skal anvende den laveste effektive doseringshyppighed, som bevarer remission af de kliniske symptomer. Samtidig behandling (f.eks. medicineret shampoo, fedtsyrer) kan overvejes, før doseringsintervallet reduceres. Patienter skal reevalueres med jævne mellemrum, og man skal overveje andre behandlingsmuligheder.
Behandlingen kan stoppes, når de kliniske symptomer er under kontrol. Hvis de kliniske symptomer dukker op igen, bør behandlingen genoptages med en daglig dosering, og i visse tilfælde kan gentagne behandlingsforløb være påkrævet.

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

Der findes ingen specifik antidot og ved tegn på overdosering bør dyret behandles symptomatisk.

Hunde:
Ingen bivirkninger, ud over dem, der blev set ved den anbefalede behandling, er observeret hos hunde efter en enkelt oral dosis på op til 5 gange den anbefalede.
Ud over hvad der blev set ved den anbefalede dosering, sås følgende bivirkninger efter overdosering i 3 måneder eller mere af en dosis på 4 gange den anbefalede, gennemsnitlige dosering: hyperkeratotiske områder især på det ydre øre, calluslignende læsioner på trædepuderne, vægttab eller nedsat tilvækst, hypertrikose, øget sedimenteringshastighed af erytrocytter, nedsatte eosinofilværdier. Hyppigheden og graden af disse bivirkninger er dosisafhængige.
Bivirkningerne er reversible inden for 2 måneder efter behandlingens ophør.

Katte:
Følgende uønskede hændelser blev set i tilfælde med gentagen indgivelse af det aktive stof i 56 dage ved 24 mg/kg (mere end 3gange den anbefalede dosis) eller i 6 måneder ved op til 40 mg/kg (mere end 5gange den anbefalede dosis): løs/blød fæces, opkastning, mild til moderat stigning i absolut lymfocyttal, fibrinogen, aktiveret partiel thromboplastintid (APTT), let stigning i blodsukker og reversibel gingival hypertrofi. Hyppigheden og sværhedsgraden af disse symptomer var generelt dosis- og tidsbetingede. Når 3gange den anbefalede dosis indgives dagligt i næsten 6 måneder, kan der i meget sjældne tilfælde opstå ændringer i EKG'et (ledningsforstyrrelser). De er forbigående og ikke forbundet med kliniske tegn. Anoreksi, tab af hudplasticitet, lidt eller manglende fæces samt tynde og lukkede øjenlåg kan ses sporadisk ved 5 gange den anbefalede dosis. Sporadisk ses også tilfælde ved denne dosis, hvor katten er ude af stand til at rejse sig.

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

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QL04AD01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Ciclosporin (også kaldet cyclosporin, cyclosporine, cyclosporine A, CsA) er en selektiv immunosuppressor. Det er et cyklisk polypeptid bestående af 11 aminosyrer, har en molekylvægt på 1203 Dalton og virker specifikt og reversibelt på T-lymfocytter. Ciclosporin udøver en antiinflammatorisk og antipruritisk virkning ved behandlingen af allergisk eller atopisk dermatitis. Ciclosporin har vist sig fortrinsvis at hæmme aktiveringen af T-lymfocytter efter antigen stimulering, ved at nedsætte produktionen af IL-2 og andre T-celleafledte cytokiner. Ciclosporin kan også hæmme den antigen-aktiverende funktion som hudens immunsystem har. Ligeledes blokerer det for mobilisering og aktivering af eosinofile celler, keratinocytternes cytokinproduktion, de Langerhanske cellers funktion, degranuleringen af mastceller og hermed frigivelsen af histamin og proinflammatoriske cytokiner. Ciclosporin undertrykker ikke hæmatopoiesen og har ingen virkning på de fagocyterende cellers funktion.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption
Hunde
Biotilgængeligheden af ciclosporin er ca. 35 %. Maksimal plasmakoncentration nås inden for 1 time. Biotilgængeligheden er større og i mindre grad udsat for individuelle variationer, hvis ciclosporin indgives til fastende dyr, i stedet for ved fodring.

Katte

Biotilgængeligheden af ciclosporin indgivet til katte, som havde fastet i 24 timer (blandet med en smule foder) eller lige efter fordring, var henholdsvis 29 % og 23 %. Den maksimale plasmakoncentration opnås som regel inden for 1 til 2 timer, når det gives til katte, der har fastet. Efter oral indgift af ciclosporin via maden til katte, der har fastet, blev den maksimale plasmakoncentration opnået inden for 1,5 til 5 timer. Absorption kan forlænges med flere timer, hvis det gives efter fordring. På trods af forskelle i lægemidlets farmakokinetik når det blandes i maden eller gives direkte i munden på katte, der er blevet fodret, er det blevet vist, at man opnår det samme kliniske respons.

Fordeling
Hunde
Hos hunde er fordelingsvolumen omkring 7,8 l/kg. Ciclosporin fordeles udbredt til alle væv. Efter gentagen daglig indgift til hunde er koncentrationen af ciclosporin i huden adskillige gange højere end i blodet.

Katte
Hos katte er fordelingsvolumen i ligevægtstilstand omkring 3,3 l/kg. Ciclosporin fordeles udbredt til alle væv, inklusive huden.

Metabolisme
Ciclosporin metaboliseres hovedsageligt i leveren af cytokrom P450 (CYP 3A 4), men også i tarmen. Metaboliseringen foregår overvejende ved hydroxylering og demethylering, hvilket fører til metabolitter med ringe eller ingen aktivitet.
Efter de første 24 timer udgør uomdannet ciclosporin ca. 25 % af koncentrationen i cirkulerende blod hos hunde.

Elimination
Elimination sker hovedsageligt via fæces. En lille del af den indgivne dosis udskilles i urinen som inaktive metabolitter. Hos hunde er eliminationshalveringstiden er i intervallet fra 10 til 20 timer. Der sås ingen signifikant akkumulation i blodet hos hunde, behandlet i et år. Hos katte ses der ved gentagne doser en let bioakkumulation forbundet med lægemidlets lange halveringstid (ca. 24 timer). Hos katte opnås ligevægtstilstanden i løbet af 7 dage med en bioakkumulationsfaktor på mellem 1,0 og 1,72 (typisk 1-2).
Hos katte er der stor individuel variation i plasmakoncentration. Ved den anbefalede dosis forudsiger plasmakoncentrationen af ciclosporin ikke det kliniske respons, og derfor anbefales monitoring af blodniveau ikke.

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: 6 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares i køleskab.

Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys.
Veterinærlægemidlet indeholder fedtkomponenter af naturlig oprindelse, som kan blive faste ved lavere temperaturer. Der kan forekomme en uklarhed eller en geleagtig dannelse ved temperaturer under 15 °C, som imidlertid er reversibel ved temperaturer op til 25 °C. Dette påvirker dog hverken doseringen eller veterinærlægemidlets sikkerhed og virkning.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Brune glasflasker (type III) med 25, 50 eller 100 ml, lukket med en børnesikret lukning (polypropylen (PP) skruelåg med Teflonindlæg).
En flaske og et leveringssystem (bestående af et børnesikret skruelåg af HDPE og en 1 ml PP doseringssprøjte til katte og en 5 ml PP doseringssprøjte til hunde), pakket i en kartonæske.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

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 INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Repræsentant
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

50798

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

4. november 2013

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

26. marts 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.