



25. juni 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Dexdormostart Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
33150

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Dexdormostart Vet.

Lægemedelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke(r): 0,5 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Dexmedetomidinhydrochlorid 0,5 mg
(svarende til 0,42 mg dexmedetomidin)

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,6 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,2 mg
Natriumchlorid	
Saltsyre, fortyndet (til pH-justering)	
Natriumhydroxid (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs injektionsvæske, opløsning, der er stort set fri for partikler.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Hunde og katte

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

Til ikke-invasive, svagt til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering, sedation og analgesi af hunde og katte.

Dyb sedation og analgesi hos hunde i kombination med butorphanol til kliniske undersøgelser og mindre kirurgiske indgreb.

Præmedicinering af hunde og katte inden påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære lidelser.

Må ikke anvendes til dyr, som lider af alvorlige systemiske lidelser eller er døende.

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

3.4 Særlige advarsler

Anvendelse af dexmedetomidin til hvalpe under 16 uger eller killinger under 12 uger er ikke blevet undersøgt.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Behandlede dyr skal under proceduren og opvågningen holdes varme og ved konstant temperatur.

Det anbefales, at dyrene har fastet i 12 timer inden administration af veterinærlægemidlet. Dyret må gerne få vand.

Efter behandling skal dyret være i stand til at synke, inden det tilbydes vand eller foder. Der kan forekomme cornea-uklarhed under sedationen. Øjnene bør beskyttes med en passende salve.

Bør anvendes med forsigtighed hos ældre dyr.

Nervøse, aggressive eller ophidsede dyr bør have mulighed for at falde til ro, før behandlingen påbegyndes.

Hyppig og regelmæssig overvågning af åndedræts- og hjertefunktion skal foretages.

Pulsoximetri kan være nyttig, men er ikke nødvendig for tilstrækkelig overvågning.

Udstyr til manuel ventilation skal være tilgængeligt, hvis depression af åndedrættet eller apnø skulle opstå, når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden til at bedøve katte. Det tilrådes også, at ilt er let tilgængeligt, i tilfælde af at hypoxæmi opdages eller mistænkes.

Syge og svækkede hunde og katte skal kun præmedicineres med dexmedetomidin før påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse, baseret på en vurdering af risici og fordele.

Brug af dexmedetomidin til præmedicinering hos hunde og katte reducerer den mængde induktionsmedicin, der er nødvendig ved induktion af anæstesi, væsentligt. Der bør udvises

særlig opmærksomhed under indgivelse af intravenøs induktionsmedicin til effekt. De volatile anæstesikrav til vedligeholdelse af anæstesen reduceres også.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Dette veterinærlægemiddel er et beroligende middel og kan medføre hud- og/eller øjenirritation. Der skal udvises forsigtighed for at undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder samt selvinjektion. Det anbefales at bruge vandtætte handsker.

Hvis veterinærlægemidlet utilsigtet kommer i kontakt med hud eller øjne, skal der skylles med rigelige mængder rindende vand. Fjern kontamineret tøj, der er i direkte kontakt med huden. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer. I tilfælde af uagtsom oral indtagelse eller selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller emballagen bør vises til lægen. KØR IKKE SELV, da sedation og ændringer i blodtryk kan forekomme.

Hvis gravide kvinder håndterer veterinærlægemidlet, skal de være særligt forsigtige for at undgå selvinjektion, da sammentrækninger af livmoderen og et blodtryksfald hos fosteret kan forekomme efter utilsigtet systemisk eksponering.

Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof og/eller parabener bør udvise forsigtighed ved indgivelse af veterinærlægemidlet.

Til lægen: Dette veterinærlægemiddel er en $\alpha 2$ -adrenoceptor-agonist. Symptomerne efter absorption kan omfatte kliniske effekter, herunder dosisafhængig sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også blevet rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk. Den specifikke $\alpha 2$ -adrenoceptor-antagonist, atipamezol, som er godkendt til brug hos dyr, er kun blevet anvendt eksperimentelt hos mennesker til at ophæve virkningen af dexmedetomidin-inducerede virkninger.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

Andre forholdsregler

-

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Bradykardi ¹ Blege eller cyanotiske slimhinder ²
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Lungeødem
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Blodtryksændring ³ Bradypnø Hypotermi ¹ Opkastning ⁴ Muskelrystelser ⁵ Uklarheder i hornhinden ⁶
Ved samtidig brug af dexmedetomidin og butorphanol:	
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Arytmi ⁷

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Bradypnø, takypnø, uregelmæssig vejrtrækning ⁸ , hypoksi Muskelspjæt, -rysten eller andre muskelbevægelser Ophidselse, pludselig agitation, forlænget sedation Øget spytproduktion Opkastningstrang, opkastning Urinering Erytem
Ved brug af dexmedetomidin til præmedicinering:	
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Arytmi ⁹
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Arytmi ¹⁰ Bradypnø, takypnø Opkastning

¹ På grund af dexmedetomidins α_2 -adrenerge aktivitet.

² På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning.

³ Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale.

⁴ Kan forekomme 5-10 minutter efter injektion. Nogle hunde og katte kan også kaste op ved opvågning.

⁵ Kan forekomme under sedationen.

⁶ Kan forekomme, hvis øjnene er åbne under sedationen. Øjnene bør beskyttes med en passende øjensalve (se også pkt. 3.5).

⁷ Brady- og takyarytmi. Dette kan inkludere kraftig sinus-bradykardi, første- og andengrads AV-blok, sinusophør eller -pause samt atrielle, supraventrikulære og ventrikulære præmature komplekser.

⁸ 20-30 sek. apnø efterfulgt af flere hurtige åndedrag.

⁹ Supraventrikulære og ventrikulære præmature komplekser, sinuspause og tredjegrads AV-blok.

¹⁰ Der er rapporteret om tilfælde af brady- og takyarytmi med udtalt sinusbradykardi, første- og andengrads AV-blok samt sinusophør.

Katte:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Bradykardi ¹ Opkastning ² Blege eller cyanotiske slimhinder ³ .
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Lungeødem
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Blodtryksændring ⁴ Bradypnø Hypotermi ¹ Muskelrystelser ⁵ Uklarheder i hornhinden ⁶
Ved sekventiel brug af dexmedetomidin og ketamin (med 10 minutters mellemrum):	

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	AV-blok
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hypoksi/nedsat pulsiltning ⁷ Hypotermi
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Apnø
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Bradypnø, uregelmæssig vejrtrækning, hypoventilation Opkastning Ekstrasystoler Nervøsitet
Ved brug af dexmedetomidin til præmedicinering:	
Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Arytmi ^{8,9}
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Sinusbradykardi ⁸ , sinusarytmi ⁸ , supraventrikulær og nodal arytm. Opkastningstrang
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Førstegrads AV-blok ⁸
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Opkastning Blege slimhinder Hypotermi

¹ På grund af dexmedetomidins α_2 -adrenerge aktivitet.

² Kan forekomme 5-10 minutter efter injektion. Nogle hunde og katte kan også kaste op ved opvågning.

³ På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning.

⁴ Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale.

⁵ Kan forekomme under sedationen.

⁶ Kan forekomme, hvis øjnene er åbne under sedationen. Øjnene bør beskyttes med en passende øjensalve (se også pkt. 3.5).

⁷ Især inden for de første 15 minutters anæstesi.

⁸ Efter intramuskulær administration med 40 mikrogram/kg (efterfulgt af ketamin eller propofol).

⁹ Supraventrikulære præmature komplekser, atrielle bigeminier, sinuspauser, andengrads AV-blok, arytm (escape beats).

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**

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt hos de dyrearter, lægemidlet er beregnet til.

Drægtighed og diegivning:

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

Fertilitet:

Lægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos hanner, som skal bruges til avl.

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

Brugen af andre centralnervesystemsdeaktiver kan forventes at forstærke virkningerne af dexmedetomidin, og der bør derfor foretages en passende justering af dosen.

Antikolinerge midler bør anvendes med forsigtighed sammen med dexmedetomidin.

Indgivelse af atipamezol efter dexmedetomidin ophæver hurtigt virkningen og forkorter på den måde opvågningstiden. Hundene og kattene er normalt vågne og står op inden for 15 minutter.

Katte: Efter indgivelse af 40 mikrogram dexmedetomidin/kg legemsvægt intramuskulært samtidigt med 5 mg ketamin/kg legemsvægt til katte, fordobles maksimumkoncentrationen af dexmedetomidin, men T_{max} påvirkes ikke deraf. Middelhalveringstiden af dexmedetomidin steg til 1,6 t, og den totale eksponering (AUC) blev øget med 50 %.

En dosis på 10 mg ketamin pr. kg legemsvægt kan forårsage takykardi, hvis det anvendes sammen med 40 mikrogram dexmedetomidin pr. kg legemsvægt.

3.9 **Administrationsveje og dosering**

Hunde: intravenøs eller intramuskulær anvendelse

Katte: intramuskulær anvendelse

Dette produkt er ikke beregnet til gentagne injektioner.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Dosering: Følgende dosering anbefales:

Hunde:

Dexmedetomidindoser er baseret på legemsoverflade:

Intravenøst: op til 375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade

Intramuskulært: op til 500 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade.

Ved indgivelse sammen med butorphanol (0,1 mg/kg) til dyb sedation og analgesi er den intramuskulære dosis af dexmedetomidin 300 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade. Dosis af dexmedetomidin ved præmedicinering er 125-375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade, som indgives 20 minutter inden induktion ved anæstesikrævende procedurer. Dosis bør justeres efter typen af kirurgisk indgreb, procedures længde samt patientens temperament.

Samtidig brug af dexmedetomidin og butorphanol medfører sedation og analgesi senest 15 minutter efter administration. Den sedative og analgetiske virkning toppe inden for 30

minutter efter indgivelse. Sedationen varer mindst 120 minutter efter indgivelse, analgesien i mindst 90 minutter. Der forekommer spontan opvågning inden for tre timer.

Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet signifikant samt reducere mængden af anæstesigasser, der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol og tiopental reduceret med henholdsvis 30 % og 60 %. Alle anæstesimidler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt. I en klinisk undersøgelse bevirkede dexmedetomidin postoperativ analgesi i 0,5-4 timer. Varigheden er dog afhængig af en række variabler, og yderligere analgesi bør administreres efter klinisk skøn.

Doseringer baseret på legemsvægt angives i de følgende tabeller. Det anbefales at bruge en sprøjte med passende graduering for at sikre nøjagtig dosering ved administration af små mængder.

Hundevægt (kg)	Dexmedetomidin 125 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 375 mikrogram/m ²		Dexmedetomidin 500 mikrogram/m ²	
	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)	(µg/kg)	(ml)
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
> 80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Til dyb sedation og analgesi med butorphanol		
Hundevægt (kg)	Dexmedetomidin 300 mikrogram/m ² intramuskulært	
	(µg/kg)	(ml)
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4

20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7,3	1,1
> 80	7	1,2

Katte:

Doseringen til katte er 40 mikrogram dexmedetomidinhydrochlorid pr. kg legemsvægt, svarende til dosisvolumen på 0,08 ml lægemiddel pr. kg legemsvægt, ved anvendelse til ikkeinvasive, svagt til moderat smertefulde procedurer, der kræver fiksering, bedøvelse og analgesi.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, anvendes den samme dosis. Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet signifikant samt reducere mængden af anæstesigasser, der kræves til vedligeholdelse af anæstesen. I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol reduceret med 50 %. Alle anæstesimidler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt.

Bedøvelsen kan foretages 10 minutter efter præmedicinering via intramuskulær indsprøjtning af en ketamindosis på 5 mg/kg legemsvægt eller ved intravenøs administration af propofol til effekt. Doser for katte angives i tabellen nedenfor.

Kattevægt (kg)	Dexmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært	
	(µg/kg)	(ml)
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

De forventede sedative og analgetiske virkninger opnås inden for 15 minutter efter indgivelse og varer i op til 60 minutter efter indgivelse. Sedering kan ophæves med atipamezol.

Atipamezol bør ikke gives før 30 minutter efter administration af ketamin.

Propperne bør højst gennemstikkes 30 gange.

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

Hunde: I tilfælde af overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante atipamezoldosis ti gange den første dosis af

dexmedetomidin (mikrogram pr. kg legemsvægt eller mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade). Dosisvolumen af atipamezol ved en koncentration på 5 mg/ml svarer til den dosisvolumen af dette veterinærlægemiddel, som blev givet til hunden, uanset indgivelsesvej.

Katte: I tilfælde af overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante antagonist atipamezol, injiceret intramuskulært, med følgende dosis:

5 gange den første dosis dexmedetomidin i mikrogram pr. kg legemsvægt.

Efter samtidig udsættelse for en tredobbelts (3x) overdosis dexmedetomidin og 15 mg ketamin pr. kg legemsvægt kan der administreres den anbefalede mængde atipamezol for at ophæve de bivirkninger, der er forårsaget af dexmedetomidinen.

Ved høje serumkoncentrationer af dexmedetomidin øges sedationen ikke, selvom analgesiniveauet forøges med flere forøgelse af dosen. Dosisvolumen af atipamezol ved en koncentration på 5 mg/ml svarer til det halve dosisvolumen af dette veterinærlægemiddel, som blev givet til katten.

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)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QN05CM18

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Veterinærlægemidlet indeholder dexmedetomidin som det aktive stof, der frembringer sedation og analgesi hos hunde og katte. Varigheden og dybden af sedationen og analgesien er dosisafhængig. Ved maksimal effekt er dyret roligt, ligger ned og reagerer ikke på stimulering udefra.

Dexmedetomidin er en potent og selektiv α_2 -adrenoceptor-agonist, som hæmmer frigivelsen af noradrenalin fra noradrenerge neuroner.

Sympatisk neurotransmission forhindres, og bevidsthedsniveauet falder. Efter indgivelse af dexmedetomidin kan der forekomme nedsat hjerterefrekvens og midlertidig AV-blok.

Blodtrykket stiger først og falder derefter til det normale eller lidt under det normale niveau.

Respirationsfrekvensen kan lejlighedsvis blive nedsat. Dexmedetomidin inducerer ligeledes en række andre α_2 -adrenoceptor-medierede virkninger, der omfatter hårrejsning, depression af motoriske og sekretoriske funktioner i mave-tarm-kanalen, diurese og hyperglykæmi.

Der kan forekomme et mindre temperaturfald.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Som lipofilt stof absorberes dexmedetomidin godt hos både hunde og katte efter intramuskulær administration.

Dexmedetomidin distribueres også hurtigt i kroppen og penetrerer let blodhjernebarrieren. Ifølge forsøg med rotter er maksimumkoncentrationen i centralnervesystemet mange gange det, der svarer til den tilsvarende koncentration i plasma.

I kredsløbet binder dexmedetomidin sig for det meste til hundens og kattens plasmaproteiner (> 90 %).

Hunde: Efter en intramuskulær dosis på 50 mikrogram/kg nås maksimumkoncentrationen i plasma på ca. 12 nanogram/ml i løbet af 0,6 timer. Biotilgængeligheden af dexmedetomidin er 60 %, og fordelingsvolumenet (Vd) er 0,9 l/kg. Halveringstiden ($t_{1/2}$) for elimination er 40-50 minutter.

Væsentlige biotransformationer hos hunde inkluderer hydroxylering, konjugering med glukoronsyre og N-methylering i leveren. Alle kendte metabolitter er uden farmakologisk aktivitet. Metabolitterne udskilles hovedsagelig i urinen og i mindre grad i afføringen. Dexmedetomidin har en høj clearance, og eliminationen afhænger af det hepatiske blodflow. Der kan derfor forventes en forlænget eliminationshalveringstid i forbindelse med overdosering, eller hvis dexmedetomidin indgives sammen med andre lægemidler, der har indflydelse på det hepatiske kredsløb.

Katte: Den maksimale plasmakoncentration nås på ca. 0,24 timer efter intramuskulær indgivelse.

Efter en intramuskulær dosis på 40 mikrogram/kg legemsvægt er C_{max} 17 nanogram/ml. Fordelingsvolumenet (Vd) er 2,2 l/kg, og eliminationshalveringstiden ($t_{1/2}$) er en time. Biotransformation hos katte sker ved hydroxylering i leveren. Metabolitterne udskilles for det meste i urinen (51 % af dosen) og i mindre grad i afføringen. Som hos hunde har dexmedetomidin en høj clearance hos katte, og eliminationen afhænger af det hepatiske blodflow. Der kan derfor forventes en forlænget eliminationshalveringstid i forbindelse med overdosering, eller hvis dexmedetomidin indgives sammen med andre lægemidler, der har indflydelse på det hepatiske kredsløb.

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 salgspekning: 30 måneder.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Kartonæske med 1 type I-hætteglas i klart glas a 10 ml eller 20 ml med grå, fluorineret, belagt bromobutylgummiprop og aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

5 ml (i et 10 ml-hætteglas)

10 ml

20 ml

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

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Utrecht

Holland

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

68386

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

16. november 2023

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

25. juni 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

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