

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Dexdormostart Vet 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

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

Hjælpesoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,6 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,2 mg

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

3. Dyrearter

Til hunde og katte

4. Indikationer

Til ikkeinvasive, svagt til moderat smertefulde procedurer og undersøgelser, der kræver fiksering (fastspænding), sedation (beroligelse/bedøvelse) og analgesi (smertelindring) af hunde og katte.

Til dyb bedøvelse (sedation) og smertelindring (analgesi) hos hunde i kombination med butorphanol til kliniske undersøgelser og mindre operationer.

Præmedicinering (indgivelse inden fuld bedøvelse) af hunde og katte inden påbegyndelse og vedligeholdelse af fuld bedøvelse.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med hjerte-kar-lidelser.

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

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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

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 indgivelse 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 uklarhed af hornhinden under sedationen (bedøvelsen). 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 (måling af puls og iltkoncentration i blodet) kan være nyttig, men er ikke nødvendig for tilstrækkelig overvågning.

Udstyr til manuel ventilation skal være tilgængeligt, hvis depression af åndedrættet (åndedrætsbesvær) eller apnø (ophold i vejrtrækningen) 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 (nedsat iltmætning i blodet) opdages eller mistænkes.

Syge og svækkede hunde og katte skal kun præmedicineres (indgivelse inden fuld bedøvelse) med dexmedetomidin før påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse, hvis anvendelsen er baseret på en vurdering af risiko og fordele for dyret.

Brug af dexmedetomidin til præmedicinering (indgivelse inden fuld bedøvelse) hos hunde og katte mindsker markant den mængde af induktionsmedicin (bedøvelsesmiddel), der er nødvendig for at indlede bedøvelsen. Det er vigtigt at være særlig opmærksom, når bedøvelsesmiddel gives intravenøst. Mængden af bedøvelsesgas til at opretholde narkose 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 forurenet 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.

Drægtighed

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt hos de dyrearter, lægemidlet er beregnet til. Derfor frarådes brug af produktet under drægtighed.

Diegivning:

Lægemidlets sikkerhed under diegivning er ikke fastlagt hos de dyrearter, lægemidlet er beregnet til. Derfor frarådes brug af produktet under diegivning.

Fertilitet:

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

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Brugen af andre beroligende midler, der påvirker centralnervesystemet kan forstærke virkningen af dexmedetomidin, og derfor skal dosis justeres derefter.

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 (den højeste koncentration i blodet) af dexmedetomidin, men T_{max} (tidspunktet for den højeste koncentration i blodet) påvirkes ikke deraf. Middelhalveringstiden (tiden før halvdelen af et stof er udskilt) 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 hurtig hjerterytme (takykardi), hvis det anvendes sammen med 40 mikrogram dexmedetomidin pr. kg legemsvægt.

Overdosis:

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 tredobbelt (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 (koncentrationer i blodet) af dexmedetomidin øges graden af sedation (bedøvelse) ikke, selvom analgesiniveauet (grad af smertelindring) forøges ved højere doser. Dosisvolumen af atipamezol med en koncentration på 5 mg/ml svarer til det halve dosisvolumen af dette veterinærlægemiddel, som blev givet til katten.

Væsentlige uforlideligheder:

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

7. Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Bradykardi (langsom puls) ¹ Blege eller cyanotiske (blåligt misfarvede) slimhinder ²
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Lungeødem (udsivning af ødemvæske i lungernes interstitielle væv)
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Blodtryksændring ³ Bradypnø (nedsat vejrtrækningsfrekvens) Hypotermi (lav legemstemperatur) 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 (hjerterytmeforstyrrelse) ⁷
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Bradypnø (unormalt langsom vejrtrækning), takypnø (unormalt hurtigt åndedræt), uregelmæssig vejrtrækning ⁸ , hypoksi (lavt indhold af ilt i blodet) Muskelspjæt, -rysten eller andre muskelbevægelser Ophidselse, pludselig agitation (rastløs uro), forlænget sedation Øget spytproduktion Opkastningstrang, opkastning Uriner Erytem (diffus rødme af huden)
Ved brug af dexmedetomidin til præmedicinering:	
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Arytmi (hjerterytmeforstyrrelse) ⁹
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Arytmi (hjerterytmeforstyrrelse) ¹⁰ Bradypnø (unormalt langsom vejrtrækning), takypnø (unormalt hurtigt åndedræt) Opkastning

¹ På grund af dexmedetomidins α_2 -adrenerge aktivitet.

² På grund af perifer vasokonstriktion (sammentrækning af de yderste blodkar) 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 (bedøvelsen).

⁶ Kan forekomme, hvis øjnene er åbne under sedationen (bedøvelsen). Øjnene bør beskyttes med en passende øjensalve (se også afsnittet "Særlige advarsler: Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til").

⁷ Bradyarytmi (langsom hjerterytme) og takyarytmi (hurtig hjerterytme). Dette kan inkludere kraftig sinus-bradykardi (variant af langsom hjerterytme), første- og andengrads AV-blok (hæmmet eller ophævet impulsledning mellem hjertets for- og hjertekamre), sinusophør (ophør af impulsdannelsen i hjertets sinusknode) eller -pause samt atrielle, supraventrikulære og ventrikulære præmature (umodne) komplekser (hjerteslag der kommer for tidligt).

⁸ 20-30 sek. Apnø (ophold i vejrtrækningen) efterfulgt af flere hurtige åndedrag.

⁹ Supraventrikulære og ventrikulære præmature komplekser, sinuspause og tredjegrads AV-blok (typer af hjerterytmier, der påvirker hjertets elektriske aktivitet og rytme).

¹⁰ Der er rapporteret om tilfælde af brady- og takyarytmi (hjerterytmeforstyrrelser) med udtalt sinusbradykardi (variant af langsom hjerterytme), første- og andengrads AV-blok (hæmmet eller

ophævet impulsledning mellem hjertets for- og hjertekamre) samt sinusophør (ophør af impulsledningen i hjertets sinusknude).

Katte:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Bradykardi (langsom puls) ¹ Opkastning ² Blege eller cyanotiske (blåligt misfarvede) slimhinder ³ .
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Lungeødem (udsivning af ødemvæske i lungernes interstitielle væv)
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Blodtryksændring ⁴ Bradypnø (nedsat vejrtrækningsfrekvens) Hypotermi (lav legemstemperatur) ¹ Muskelrystelser ⁵ Uklarheder i hornhinden ⁶
Ved brug af dexmedetomidin og ketamin efter hinanden (med 10 minutters mellemrum):	
Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	AV-blok (hæmmet eller ophævet impulsledning mellem hjertets for- og hjertekamre)
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hypoksi/nedsat pulsiltning (lavt indhold af ilt i blodet) ⁷ Hypotermi (lav legemstemperatur)
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Apnø (ophold i vejrtrækningen)
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Bradypnø (unormalt langsom vejrtrækning), uregelmæssig vejrtrækning, hypoventilation (for lille luftskifte i lungerne med deraf følgende forhøjet indhold af kuldioxid i blodet) Opkastning Ekstrasystoler (ekstra hjerteslag) Nervøsitet
Ved brug af dexmedetomidin til præmedicinering:	
Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Arytmi (hjerterytmeforstyrrelse) ^{8,9}
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Sinusbradykardi (variant af langsom hjerterytme) ⁸ , sinusarytmi (hjerterytmeforstyrrelse opstået i hjertes sinusknude) ⁸ , supraventrikulær og nodal arytmie (hjerterytmeforstyrrelser). Opkastningstrang
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Førstegrads AV-blok (let forsinket impulsledning mellem hjertets for- og hjertekamre) ⁸
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Opkastning Blege slimhinder Hypotermi (lav legemstemperatur)

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 (sammenstrækning af de yderste blodkar) 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 (bedøvelsen).

⁶ Kan forekomme, hvis øjnene er åbne under sedationen (bedøvelsen). Øjnene bør beskyttes med en passende øjensalve (se også punktet "Særlige advarsler: Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til").

⁷ Især inden for de første 15 minutters anæstesi (narkose).

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

⁹ Supraventrikulære præmature komplekser (hjerteslag der kommer for tidligt), atrielle bigeminier (irregulær sammenstrækning af hjerteforkammer), sinuspauser (pauser i impulsdannelsen i hjertets sinusknude), andengrads AV-blok (hæmmet eller ophævet impulsledning mellem hjertets for- og hjertekamre), arytmie (hjerterytmeforstyrrelse).

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1,

DK-2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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.

Når dexmedetomidin gives sammen med butorphanol (0,1 mg/kg) til at opnå dyb sedation (bedøvelse) og smertelindring (analgesi), er den anbefalede intramuskulære dosis af dexmedetomidin 300 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade. Ved præmedicinering (indgivelse inden fuld bedøvelse) er doseringen af dexmedetomidin 125-375 mikrogram pr. kvadratmeter legemsoverflade, som indgives 20 minutter inden induktion ved narkosekrævende indgreb. Dosis bør justeres efter typen af kirurgisk indgreb, varigheden af proceduren samt patientens temperament.

Samtidig brug af dexmedetomidin og butorphanol medfører sedation (bedøvelse) og analgesi (smertelindring) senest 15 minutter efter indgivelse. Den sedative (bedøvende) og analgetiske (smertelindrende) virkning toppe inden for 30 minutter efter indgivelse. Sedationen (bedøvelsen) varer mindst 120 minutter efter indgivelse, analgesien (smertelindringen) i mindst 90 minutter. Der forekommer spontan opvågning inden for tre timer.

Præmedicinering (indgivelse inden fuld bedøvelse) med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet (bedøvelsesmidlet) markant og mindsker mængden af anæstetisegasser

(narkosegas) til vedligeholdelse af anæstesi (narkosen). I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol reduceret med 30 % og tiopental med 60 %. Alle anæstesi midler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi (narkose), bør administreres til effekt er opnået. Dexmedetomidin gav postoperativ smertelindring (analgesi) i 0,5-4 timer i et klinisk studie. Varigheden af smertelindringen afhænger af flere faktorer, og yderligere smertelindring bør gives 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 t (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 (smertelindring).

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering (indgivelse inden fuld bedøvelse) hos katte, anvendes den samme dosis. Præmedicinering med dexmedetomidin vil nedsætte den påkrævede dosis af induktionsmidlet (bedøvelsesmidlet) signifikant samt nedsætte mængden af anæstesi-gasser (narkosegas), der kræves til vedligeholdelse af anæstesi (narkosen). I en klinisk undersøgelse blev behovet for propofol nedsat med 50 %. Alle anæstesi-midler (midler til narkose), der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi (narkose), bør administreres til effekt er opnået.

Bedøvelsen kan foretages 10 minutter efter præmedicinering (indgivelse inden fuld bedøvelse) via intramuskulær indsprøjtning af en ketamindosis på 5 mg/kg legemsvægt eller ved intravenøs indgivelse 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 (bedøvende) og analgetiske (smertelindrende) virkninger opnås inden for 15 minutter efter indgivelse og varer i op til 60 minutter efter indgivelse. Sedering (bedøvelsen) kan ophæves med atipamezol.

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

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten

9. Oplysninger om korrekt administration

Propperne bør højst gennemstikkes 30 gange.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

68386

Kartonæske med 1 hætteglas indeholdende 5 ml, 10 ml eller 20 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

25-06-2024

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holland
Tlf.: +31(0) 348416945

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Danmark
info@salfarm.com
+45 75 50 80 80