

**13. september 2021**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Dexmopet Vet., injektionsvæske, opløsning**

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

29756

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Dexmopet Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

**Hver ml indeholder:**

**Aktivt stof:**

Dexmedetomidinhydrochlorid 0,5 mg

(svarende til 0,42 mg dexmedetomidin)

**Hjælpestoffer:**

Methylparahydroxybenzoat (E 218) 1,60 mg

Propylparahydroxybenzoat 0,2 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning.

Klar, farveløs opløsning.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Hund og kat.

**4.2 Terapeutiske indikationer**

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 induktion og vedligeholdelse af generel anæstesi.

**4.3 Kontraindikationer**

Anvend ikke til dyr med hjerte-kar-lidelser, alvorlig systemisk lidelse eller nedsat lever- eller nyrefunktion.

Anvend ikke til dyr med mekaniske forstyrrelser eller mave-tarmkanalen (torsio ventriculi, indespæringer, øsofagushindringer).

Anvend ikke til gravide dyr (se også sektion 4.7).

Anvend ikke til dyr med diabetes mellitus.

Anvend ikke i tilfælde af chok, afmagring eller alvorlig svækkelse.

Anvend ikke samtidig med sympatomimetiske aminer.

Anvend ikke i tilfælde af kendt hypersensitivitet til det aktive middel eller til nogen af hjælpestofferne.

Anvend ikke til dyr med øjenproblemer, hvor en stigning i det intraokulære tryk ville være skadeligt.

**4.4 Særlige advarsler**

Ingen.

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

**Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Behandlede dyr skal under procedure og opvågning holdes varme og ved konstant temperatur.

Det anbefales, at dyret bliver fastet i 12 timer inden anvendelsen af dexmedetomidin.

Dyret må gerne få vand.

Efter behandling bør dyret ikke tilbydes foder eller vand, før det er i stand til at synke.

Øjnene bør beskyttes med en passende øjensalve.

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 monitorering 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 anbefales også at have oxygen til rådighed, hvis der skulle være tegn på eller mistanke om hypoxæmi.

Syge og svækkede hunde og katte skal kun præmedicineres med dexmedetomidin før påbegyndelse og vedligeholdelse af generel bedøvelse, hvis der er foretaget en vurdering af risici og fordele.

Brug af dexmedetomidin til præmedicinering hos hunde og katte reducerer den mængde induktionsmedicin, der er nødvendig for induktion af anæstesi. Der bør udvises særlig opmærksomhed under indgivelse af intravenøs induktionsmedicin til effekt. Behovet for mængden af anæstesigasser til vedligeholdelse af anæstesien reduceres også.

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

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

**Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Da bedøvelse og ændringer i blodtryk kan forekomme, bør du IKKE KØRE i tilfælde af utilsigtet oral indtagelse eller selv-injektion, søg straks lægehjælp og vis indlægssedlen til lægen.

I tilfælde af kontakt med hud, vask straks det udsatte hudområde efter udsættelse med store mængder vand. Fjern forgiftet tøj, der er i direkte kontakt med huden.

I tilfælde af utilsigtet kontakt af produktet med øjnene, skyl grundigt med rent vand. Hvis der opstår symptomer, søg lægehjælp.

Undgå kontakt med hud, øjne eller slimhinder.

Da uteruskontraktioner og nedsat føtalblodtryk kan forekomme efter utilsigtet systemisk eksponering, hvis gravide kvinder håndterer produktet, skal der udvises særlig forsigtighed med ikke at injicere sig selv.

Folk med kendt hypersensitivitet til dexmedetomidin eller enhver af hjælpestofferne, bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Til lægen:

Dexmedetomidin er en α2-adrenoceptor-agonist. Symptomerne på absorption kan omfatte: Dosisafhængig sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, tør mund og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk. Den specifikke α2–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.

**Andre forsigtighedsregler**

-

**4.6 Bivirkninger**

På grund af dets α2-adrenerge aktivitet forårsager dexmedetomidin en nedsættelse af hjertefrekvens og legemstemperatur.

Hos nogle hunde og katte kan der forekomme en nedsættelse af respirationsfrekvensen. Der er rapporteret sjældne tilfælde af lungeødem. Blodtrykket vil først stige og derefter vende tilbage til det normale eller lidt under det normale niveau. På grund af perifer vasokonstriktion og venøs desaturation i forbindelse med normal arteriel iltning kan der ses et blegt og/eller blåligt skær på slimhinderne.

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

Der kan forekomme muskulære trækninger under sedationen.

Der kan forekomme uklarhed af hornhinden hos katte under sedationen.

Når dexmedetomidin og ketamin gives efter hinanden med 10 minutters interval, kan der lejlighedsvis forekomme AV-blok eller ekstrasystole hos katte. Forventelige åndedrætsproblemer er bradypnø og uregelmæssige åndedrætsrytmer, hypoventilation og apnø. I kliniske forsøg var hypoxæmi almindeligt forekommende, især inden for de første 15 minutter efter påbegyndt dexmedetomidin-ketamin anæstesi. Der er rapporteret om tilfælde af opkastning, hypotermi og nervøsitet efter denne anvendelse.

Når dexmedetomidin og butorphanol anvendes samtidigt hos hunde, kan der forekomme bradypnø, tachypnø, uregelmæssige åndedrætsrytmer (20-30 sek. apnø efterfulgt af flere hurtige åndedrag), hypoxæmi, muskelspjætten, -rysten eller andre muskelbevægelser, excitation, øget spytafsondring, kløgning, opkastning, urinering, huderytem, pludselig agitation eller forlænget sedation. Der er blevet rapporteret brady- og tachyarytmi. Dette kan inkludere kraftig sinus-bradycardia, første og anden grad AV-blok, sinusophør eller -pause samt atriale, supraventriculare og ventrikulære præmature komplekser.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos hunde, kan der opstå bradypnø, takypnø og opkastning. Der er rapporteret om tilfælde af brady- og takyarytmi med udtalt sinusbradykardi, første- og andengrads AV-blok samt sinusstop. Der kan også i sjældne tilfælde observeres supraventrikulære og ventrikulære præmature komplekser, sinuspause og tredjegrads AV-blok.

Når dexmedetomidin bruges til præmedicinering hos katte, kan der optræde opkastning, kløgning, blege slimhinder og hypotermi. Intramuskulær administration med 40 mikrogram/kg (efterfulgt af ketamin eller propofol) resulterede hyppigt i sinusbradykardi og sinusarytmi, resulterede lejlighedsvis i førstegrads AV-blok, mens der sjældent opstod supraventrikulære præmature depolariseringer, atrielle bigeminier, sinuspauser, andengrads AV-blok eller arytmi (*escape beats)*.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en

behandling)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede

rapporter)

**4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt hos de dyrearter, lægemidlet er godkendt til. Derfor frarådes anvendelse under drægtighed og diegivning.

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

Brugen af andre CNS-sedativa 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. Inden for 15 minutter er hunde og katte normalt vågne og står op.

Katte:

Efter indgivelse af 40 mikrogram dexmedetomidin/ kg legemsvægt i.m. samtidigt med 5 mg ketamin /kg legemsvægt, fordobles maksimumkoncentrationen af dexmedetomidin, men Tmax 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.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Hunde: intravenøs eller intramuskulær anvendelse

Katte: intramuskulær anvendelse

Dette produkt er ikke beregnet til gentagne injektioner.

Dexmedetomidin, butorphanol og/eller ketamin kan blandes i den samme sprøjte, da de er vist at være farmakologisk forenelige.

Produktet kan være blandet med butorphanol og ketamin i den samme sprøjte i mindst 2 timer.

Gummiproppen bør højst perforeres 25 gange.

Dosering:

Følgende doser anbefales:

**HUNDE:**

Dosering af dexmedetomidinhydrochlorid til hunde er baseret på kroppens overfladeareal:

Intravenøst: op til 375 mikrogram/m2 legemsoverflade

Intramuskulært: op til 500 mikrogram/m2 legemsoverflade.

* Ved indgivelse sammen med butorphanol (0,1 mg/kg legemsvægt) til dyb sedation og analgesi, er den intramuskulære dosis af dexmedetomidinhydrochlorid 300 mikrogram/m2 legemsoverflade. Dosis af dexmedetomidinhydrochlorid ved præmedicinering er 125 - 375 mikrogram/m2 legemsoverflade, som indgives 20 minutter inden induktion ved anæstesikrævende procedurer. Dosis bør justeres efter typen af kirurgisk indgreb, procedurens længde samt patientens temperament.
* Samtidig brug af dexmedetomidin og butorphanol medfører sedation og analgesi senest 15 minutter efter administration. Den sedative og analgetiske virkning topper indenfor 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 nødvendige dosis af induktionsmidlet væsentligt samt reducere mængden af anæstesigasser der kræves til vedligeholdelse af anæstesien. I et klinisk forsøg 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 benytte en sprøjte med passende skalering for at sikre korrekt dosering ved administrering af små mængder.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Hund**  **Vægt** | **Dexmedetomidin-hydrochlorid**  **125 mikrogram/m2** | | **Dexmedetomidin-hydrochlorid**  **375 mikrogram/m2** | | **Dexmedetomidin-hydrochlorid**  **500 mikrogram/m2** | |
| **(kg)** | **Aktivt stof**  **(μg/kg legemsvægt)** | **Produkt**  **(ml)** | **Aktivt stof**  **(μg/kg legemsvægt)** | **Produkt**  **(ml)** | **Aktivt stof**  **(μg/kg legemsvægt)** | **Produkt**  **(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** | | |
| **Hund**  **Vægt** | **Dexmedetomidinhydrochlorid**  **300 mikrogram/m2 intramuskulært** | |
| **(kg)** | **Aktivt stof (μg/kg legemsvægt)** | **Produkt (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/kg legemsvægt, svarende til en dosisvolumen på 0,08 ml produkt /kg legemsvægt ved anvendelse til ikke-invasive, let 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 anæstesien. I et klinisk forsøg blev behovet for propofol reduceret med 50%. Alle anæstesimidler, der benyttes til induktion eller vedligeholdelse af anæstesi, bør administreres til effekt.

Anæstesi kan induceres 10 minutter efter præmedicinering via intramuskulær injektion af en ketamindosis på 5 mg/kg legemsvægt eller ved intravenøs administration af propofol til effekt. Doseringen til katte angives i tabellen nedenfor.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kat**  **Vægt** | **Dexmedetomidinhydrochlorid 40 mikrogram/kg intramuskulært** | |
| **(kg)** | **Aktivt stof (μg/kg legemsvægt)** | **Produkt (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 analgesiske 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 de første 30 minutter efter administration af ketamin.

**4.10 Overdosering**

Hunde: I tilfælde af overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante atipamezoldosis ti gange den anvendte initiale dosis af dexmedetomidin (mikrogram pr. kg legemsvægt eller mikrogram pr. m2 legems­overflade). Dosisvolumen af atipamezol ved en koncentration på 5 mg/ml svarer til den dosisvolumen af produktet, som blev givet til hunden, uanset administrationsvej.

Katte: I tilfælde af overdosering, eller hvis virkningerne af dexmedetomidin bliver potentielt livstruende, er den relevante antagonist atipamezol, injiceret intramuskulært, med følgende doser: fem gange den initiale 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 dexmedetomidin. Et dosisvolumen af atipamezol ved en koncentration på 5 mg/ml svarer til det halve dosisvolumen af produktet, som blev givet til katten.

Ved høje serumkoncentrationer af dexmedetomidin, øges sedationen ikke, selvom analgesiniveauet forøges ved forhøjelse af dosen.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Psykoleptika, hypnotika og sedative.

ATCvet-kode: QN 05 CM 18.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Veterinærpræparatet 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 α2-adrenoceptor-agonist, som hæmmer frigivelsen af noradrenalin fra noradrenerge neuroner. Sympatisk neurotransmission forhindres, og bevidsthedsniveauet falder. Efter indgivelse af dexmedetomidin kan der forekomme nedsat hjertefrekvens 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 α2-adrenoceptor-medierede virkninger, der omfatter hårrejsning, depression af motoriske og sekretoriske funktioner i gastrointestinalkanalen, diurese og hyperglykæmi.

Der kan forekomme et mindre temperaturfald**.**

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Da dexmedetomidin er et lipofilt stof absorberes det 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 adskillige gange det, der svarer til den tilsvarende koncentration i plasma. I kredsløbet binder dexmedetomidin sig hovedsagelig til plasmaproteiner (>90%).

Hunde: Efter en intramuskulær dosis på 50 mikrogram/kg nås maksimumkoncentrationen i plasma på ca. 12 ng/ml i løbet af 0,6 timer. Biotilgængeligheden af dexmedetomidin er 60%, og fordelings volumen (Vd) er 0,9 L/kg. Halveringstiden (t½) 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 40 mikrogram/kg legemsvægt intramuskulær dosis er Cmax 17 ng/ml. Fordelingsvolumet (Vd) er 2,2 L/kg, og eliminationshalveringstiden (t½) er en time.

Biotransformation hos kat sker ved hydroxylering i leveren. Metabolitterne udskilles hovedsagelig 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 ved overdosering, eller hvis dexmedetomidin indgives sammen med andre lægemidler, der har indflydelse på det hepatiske kredsløb.

**5.3 Miljømæssige forhold**

-

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Methylparahydroxybenzoat (E 218)

Propylparahydroxybenzoat

Natriumchlorid

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Ingen kendte.

**6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning: 30 måneder

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballage**

Papkarton med ét farveløst type I hætteglas à 10 ml, lukket med en brombutylgummiprop og aluminiumshætte med et “riv-af”-segl af polypropylen.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 – BARCELONA

Spanien

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

55848

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

8. juni 2016

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

13. september 2021

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

B