

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Carprodyl vet 120 mg purutabletti koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Yksi tabletti sisältää:

Karprofeeni 120 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

Neliapilan mallinen jakouurrettu beigenvärinen tabletti.

Tabletti voidaan jakaa neljään samansuuruiseen osaan.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira:

Tuki- ja liikuntaelimestön sairauksien sekä nivelrikon aiheuttaman tulehduksen ja kivun lievittäminen.

Leikkauksen jälkeisen kivun jatkohoito pistoksena aloitetun kipulääkityksen jälkeen.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.

Ei saa käyttää alle 4 kuukauden ikäisille koirille, koska spesifiset tiedot valmisteen käytöstä niillä puuttuvat.

Ei saa käyttää kissoille.

Ei saa käyttää koirille, joilla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus, maha-suolikanavan haavauman tai verenvuodon mahdollisuus tai joilla on viitteitä häiriöstä verenkuvassa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille tulehduskipulääkkeille tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Katso kohdat 4.3 ja 4.5.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Alle 6 viikon ikäisillä tai iäkkäillä koirilla käyttöön saattaa liittyä lisääntynyt riski. Mikäli käyttöä näillä eläimillä ei voida välttää, pienemmän annoksen käyttö sekä huolellinen

kliininen seuranta saattavat olla tarpeen. Suuremman munuaistoksisuuden riskin takia käyttöä tulee välttää nestehukasta, hypovolemiasta tai alhaisesta verenpaineesta kärsivillä koirilla.

Potentiaalisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista käyttöä tulee välttää.

Tulehduskipulääkkeet saattavat estää fagosytoosia ja siksi bakteeri-infektioihin liittyvissä tulehdustiloissa tulee aloittaa samanaikaisesti sopiva antimikrobilääkitys. Kuten muillakin tulehduskipulääkkeillä, myös karprofeenillä on havaittu hoidon aikana fotodermatiittia sekä laboratorioeläimillä että ihmisillä. Näitä ihoreaktioita ei ole koskaan havaittu koirilla.

Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa tai 24 tunnin kuluessa toisen tulehduskipulääkkeen antamisen jälkeen. Jotkut tulehduskipulääkkeet saattavat olla voimakkaasti plasmaproteiineihin sitoutuvia ja kilpailevat siten toisten voimakkaasti plasmaproteiineihin sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä saattaa johtaa toksisiin vaikutuksiin.

Tabletit ovat hyvänmakuisia ja siksi ne tulee säilyttää turvallisessa paikassa poissa eläinten ulottuvilta. Suositusannoksen ylittävän tablettimäärän nieleminen voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Tällaisessa tapauksessa on otettava välittömästi yhteyttä eläinlääkäriin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäilystä.

Kädet on pestävä valmisteen käsittelyn jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Tyypillisiä tulehduskipulääkkeiden haittavaikutuksia kuten oksentelua, löysiä ulosteita/ripulia, verta ulosteissa, ruokahaluttomuutta ja letargiaa on raportoitu. Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana. Haittavaikutukset ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen, mutta erittäin harvinaisissa tapauksissa ne voivat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, valmisteen käyttö tulee lopettaa ja eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa.

Kuten muillakin tulehduskipulääkkeillä harvinaisten munuaisiin kohdistuvien haittavaikutusten sekä idiosynkraattisten maksan haittavaikutusten riski on olemassa.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa (rotta ja kani) on löydetty näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista karprofeeniannoksilla, jotka ovat lähellä terapeutista annosta.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.

Ei saa käyttää siitoseläimillä lisääntymiskauden aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasmaproteiineihin ja kilpailee siten muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä puolestaan saattaa lisätä kyseisten lääkeaineiden toksisia vaikutuksia.

Ei saa käyttää samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien kanssa. Potentiaalisesti munuaistoksisten lääkeaineiden (esim. aminoglykosidiantibiootit) samanaikaista käyttöä tulee välttää.

Katso myös kohta 4.5.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

4 mg karprofeenia elopainokiloa kohden vuorokaudessa.

Alkuannos 4 mg karprofeenia elopainokiloa kohden vuorokaudessa kerta-annoksena. Annoksen kipua lievittävä teho kestää vähintään 12 tuntia.

Päiväannosta voidaan pienentää hoitovasteen mukaan.

Hoidon kesto riippuu hoitovasteesta. Pitkäaikaishoidon tulee tapahtua eläinlääkärin säännöllisessä valvonnassa.

Ennen leikkausta karprofeeni-injektiolla aloitettua tulehduskipulääkitystä voidaan jatkaa tableteilla leikkauksen jälkeen annoksella 4 mg elopainokiloa kohden vuorokaudessa 5 päivän ajan. Suositeltua annosta ei saa ylittää.

Tabletti jaetaan seuraavasti: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakourre pintaa vasten (kupera puoli ylöspäin). Paina sormenpäällä kevyesti keskeltä tablettia jakaaksesi sen kahtia. Jakaaksesi tabletin neljänneksiin, paina sormenpäällä kevyesti keskeltä puolitetttua tablettia.

Purutabletit voidaan jakaa neljään osaan, jolloin saadaan tarkka annostus koiran painon mukaan.

Tablettia/vrk	Koiran paino (kg)	
¼	≥ 7.5	< 14.4
½	≥ 14.5	< 20.9
¾	≥ 21	< 29.9
1	≥ 30	< 37.4
1 ¼	≥ 37.5	< 44.9
1 ½	≥ 45	< 52.4
1 ¾	≥ 52.5	< 59.9
2	≥ 60	< 70

Purutabletit sisältävät makuaineita ja koirat ottavat ne mielellään. Purutabletit voidaan tarvittaessa antaa suoraan koiran suuhun tai ruoan kanssa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Kirjallisuudessa on raportoitu, että kaksinkertaisella suositusannoksella 42 vuorokauden ajan annetun karprofeenin siedettävyyys koirilla on hyvä.

Karprofeenille ei ole erityistä antidoottia, mutta eläimelle annetaan samankaltaista tukihoidtoa kuin NSAID-lääkkeiden kliinisen yliannostuksen yhteydessä yleensäkin.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi: QM01AE91

Farmakoterapeuttinen ryhmä: tulehduskipu- ja reumalääkkeet, aryylipropionihapot

5.1 Farmakodynamiikka

Karprofeeni on 2-aryylipropionihappojen ryhmään kuuluva tulehduskipulääke, jolla on tulehdusta ja kipua lievittäviä sekä kuumetta alentavia vaikutuksia.

Karprofeenin vaikutusmekanismia ei tunneta tarkoin. On kuitenkin osoitettu, että karprofeenin syklo-oksigenaasientsyymiä estävä vaikutus on suositellulla annoksella melko vähäinen. Lisäksi on osoitettu, ettei karprofeeni estä koirilla veren hyytymiseen tarvittavan tromboksaani (TX) B2:n muodostumista eikä prostaglandiini (PG) E2:n tai 12-hydroksieikosatetraeenihapon (HETE) aktiivisuutta tulehdusnesteessä. Tämä viittaa siihen, ettei karprofeenin vaikutusmekanismi perustu eikosanoidien estovaikutukseen. Jotkut tutkijat ovat esittäneet, että karprofeeni vaikuttaa yhteen tai useampaan vielä tunnistamattomaan tulehdusvälittäjäaineeseen, mutta tätä ei ole osoitettu kliinisesti.

Karprofeenilla on kaksi enantiomeeriä, R(-)-karprofeeni ja S(+)-karprofeeni. Valmisteessa käytetty karprofeeni on näiden enantiomeerien raseeminen seos. Laboratorioeläimillä suoritettujen tutkimusten mukaan S(+)-karprofeenin tulehdusta lievittävä teho on voimakkaampi.

Karprofeenin on osoitettu voivan aiheuttaa maha-suolikanavan haavaumia jyrksijöillä, mutta ei koirilla.

5.2 Farmakokinetiikka

Koiralla huippupitoisuus, 23 ug/ml, plasmassa saavutetaan noin kahdessa tunnissa; kun karprofeenia on annettu suun kautta 4 mg elopainokiloa kohden kerta-annoksena. Oraalisen annoksen hyötyosuus on yli 90%. Karprofeeni sitoutuu yli 98%:sti plasmaproteiineihin ja sen jakautumistilavuus on pieni.

Karprofeeni erittyy sapessa. Laskimoon annetusta karprofeeniannoksesta 70 % poistuu elimistöstä ulosteiden mukana, pääasiallisesti glukuronidikonjugaatteina. Karprofeenilla on koirilla enantiomeerikohtaisesti selektiivinen enterohepaattinen kiertokulku. Ainoastaan S(+) enantiomeeri käy läpi enterohepaattisen kierron merkittävässä määrin. S(+)-karprofeenin plasmapuhdistuma on noin kaksinkertainen verratuna R(-)-karprofeeniin. Myös S(+)-karprofeenin sappipuhdistuma näyttää olevan yhteydessä stereoselektiivisyyteen, sillä se on noin kolme kertaa suurempi kuin R(-)-karprofeenilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sian maksa-aromi
Hiiva
Kroskarmelloosinatrium
Kopovidoni
Magnesiumstearaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Selluloosa, mikrokiteinen
Laktoosimonohydraatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 72 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30°C lämpötilassa.

Säilytä valolta suojassa.

Kaikki jaetut tabletit tulee säilyttää läpipainopakkauksessa. Kaikki käyttämättömät jaetut tabletit on hävitettävä 72 tunnin kuluttua.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuumasaumattu PVDC-PVC/alumiini –läpipainopakkaus, jossa 6 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta á 6 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta á 6 tablettia

Pahvikotelo, jossa 40 läpipainopakkausta á 6 tablettia

Pahvikotelo, jossa 80 läpipainopakkausta á 6 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ceva Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne
RANSKA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

27063

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

29.1.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.11.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Carprodyl vet. 120 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

En tablett innehåller:

Karprofen 120 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tuggtablett.

Klöverformade beiga tabletter med brytskåra.

Tabletten kan delas i fyra lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För hund:

Smärtlindring och inflammationshämmning i samband med muskel- och skelettsjukdomar och degenerativ ledsjukdom, samt som uppföljande behandling till parenteral analgesi vid behandling av postoperativ smärta hos hund.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande tikar.

Skall inte användas till djur yngre än 4 månader i avsaknad av specifika data.

Skall inte användas till katter.

Skall inte användas till djur med hjärt- lever- eller njursjukdomar, till djur med risk för gastrointestinal ulceration eller blödning eller om det finns belägg för blod dyskrasi.

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot NSAID-läkemedel eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Se avsnitt 4.3 och 4.5.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Behandling av valpar yngre än 6 veckor eller gamla hundar kan innebära en ökad risk. Om behandling inte kan undvikas kan en dosreducering bli nödvändig och dessa djur måste övervakas noggrant av veterinär. Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur då en potentiellt

ökad risk för njurtoxicitet föreligger. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

NSAID-läkemedel kan förorsaka hämning av fagocytos. Vid behandling av inflammatoriska tillstånd förknippade med bakterieinfektion skall lämplig antimikrobiell behandling sättas in samtidigt. Vid behandling av försöksdjur och människa med karprofen har fotodermatit förekommit, vilket även är fallet vid behandling med andra NSAID-läkemedel. Fotodermatit har aldrig konstaterats hos hund.

Administrering tillsammans med andra NSAID-läkemedel (eller inom ett 24-timmars intervall) skall undvikas eftersom vissa NSAID-läkemedel kan vara höggradigt plasmaproteinbundna och härmed konkurrera med andra läkemedel med hög plasmaproteinbindningsgrad, vilket kan leda till toxiska effekter.

Förvara tablettorna på ett säkert ställe utom räckhåll för djur eftersom de smakar gott. Intag av en dos som överstiger den rekommenderade mängden tablettor kan leda till allvarliga biverkningar. Uppsök omedelbart veterinärvård om detta skulle inträffa.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

I fall av oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Typiska biverkningar som förknippas med NSAID-läkemedel såsom kräkning, lös avföring/diarré, blod i avföringen, nedsatt aptit och letargi har rapporterats. Dessa biverkningar inträffar i allmänhet under den första behandlingsveckan och är i de flesta fall av övergående natur och försvinner när behandlingen avslutas, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller dödliga. Vid tecken på dessa biverkningar skall behandlingen avbrytas och veterinär kontaktas. Liksom för andra NSAID-läkemedel finns en risk för sällsynta biverkningar på njure eller idiosynkratiska biverkningar på lever.

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Laboratoriestudier (råtta och kanin) har visat fetotoxiska effekter vid karprofendoser motsvarande rekommenderad dos för hund. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Administrera inte läkemedlet till dräktiga eller lakterande tikar. Skall inte användas på avelsdjur under reproduktionsperioden.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med andra substanser som har hög proteinbindning kan konkurrera med karprofens proteinbindning och därmed orsaka ökade toxiska effekter hos respektive substanser. Administrera inte detta veterinärmedicinska läkemedel samtidigt med andra NSAID-läkemedel eller tillsammans med glukokortikoider.

Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel (t.ex. aminoglykosid-antibiotika) skall undvikas.

Se också avsnitt 4.5

4.9 Dos och administreringsätt

Oral administrering.

4 mg karprofen per kg kroppsvikt per dag.

En initialdos (4 mg karprofen per kg kroppsvikt per dag) skall ges som engångsdos. Den analgetiska effekten kvarstår i minst 12 timmar.

Beroende på klinisk respons, kan den dagliga dosen minskas.

Behandlingstidens längd avgörs av observerad respons. Långtidsbehandling skall regelbundet övervakas av veterinär.

Behandling med karprofen givet som injektion inför operation kan följas av behandling med karprofentabletter med en dos om 4 mg/kg/dag i 5 dagar för att förlänga det smärtstillande och antiinflammatoriska skyddet efter operationen.
Överskrid inte rekommenderad dos.

För att dela tablett, gör så här: Lägg tablett på en plan yta med den skårade sidan nedåt (den konvexa sidan uppåt).

Utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på tablettens mitt för att dela den i två halvor. För att erhålla två fjärdedelar, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på halvans mitt så att den bryts på längden.

Varje tuggtablett kan delas i fyra lika stora delar för en noggrann dosering enligt hundens egna vikt:

Antal tabletter per dag	Kroppsvikt (kg)
¼	≥ 7.5 - < 14.4
½	≥ 14.5 - < 20.9
¾	≥ 21 - < 29.9
1	≥ 30 - < 37.4
1 ¼	≥ 37.5 - < 44.9
1 ½	≥ 45 - < 52.4
1 ¾	≥ 52.5 - < 59.9
2	≥ 60 - < 70

Tuggtabletterna är smaksatta och accepteras av hundar. Tuggtablett kan administreras med eller utan mat.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Studier visar att karprofen tolereras väl av hundar, upptill två gånger den rekommenderade doseringen under 42 dagar.

Specifik antidot till karprofen saknas. Vid överdosering skall sådan understödande behandling som praktiseras vid överdosering av andra NSAID sättas in.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

ATCvet kod: QM01AE91

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), propionsyraderivat

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Karprofen är ett icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) som tillhör 2-arylpropionsyra-gruppen och som har antiinflammatorisk, analgetisk och antipyretisk effekt.

Verkningsmekanismen är inte fullständigt klarlagd. Det har dock påvisats att karprofenets hämning av cyclooxygenasenzym är relativt svag vid rekommenderad dosering. Det har också påvisats att karprofen inte hämmar bildningen av tromboxan (TX) B₂ i koagulerande hundblod och att varken prostaglandin (PG) E₂ eller 12-hydroxyeicosatetraensyra (HETE) i inflammatoriska exsudat hämmas. Detta tyder på att karprofenets verkningsmekanism inte är hämning av eicosanoiderna. Enligt vissa författare skall karprofen ha inverkan på en eller flera ännu ej identifierade inflammatoriska mediatorer, men inget kliniskt bevis har visats.

Karprofen finns i två enantiomeriska former, R(-)-karprofen och S(+)-karprofen och den racemiska formen är den som marknadsförs. Djurförsök på laboratorier tyder på att S(+) enantiomer har större antiinflammatorisk verkan.

Karprofens ulcerogena förmåga har påvisats hos gnagare men inte hos hundar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter en oral engångsdos om 4 mg karprofen per kg kroppsvikt uppnås maximal plasmakoncentration på 23 µg/ml inom cirka 2 timmar. Den orala biotillgängligheten är över 90 % av den totala dosen.

Karprofen är till mer än 98 % bundet till plasmaproteiner och dess distributionsvolym är låg.

Karprofen utsöndras i gallan där 70 % av en intravenös dos återfinns i faeces i form av glukuronidkonjugat. Karprofen genomgår en enantioselektiv enterohepatisk cykel i hund, varvid endast S(+) enantiomeren recykleras i högre grad. Plasmaclearance av S(+) karprofen är ca två gånger så stor som för R(-) karprofen. Biliärt clearance av S(+) karprofen tycks också vara föremål för stereoselektivitet eftersom den är ca tre gånger högre än för R(-) karprofen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Grisleversmak

Jäst

Kroskarmellosnatrium

Kopovidon

Magnesiumstearat

Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Mikrokristallin cellulosa

Laktosmonohydrat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 72 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

Ljuskänsligt.

Alla delade tabletter skall förvaras i blister. Alla oanvända delade tabletter bör kasseras efter 72 timmar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blisterförpackning: PVDC-PVC/Aluminium värmeförsluten blister med 6 tabletter/blister.

Kartong med 2 blister om 6 tabletter.

Kartong med 20 blister om 6 tabletter.

Kartong med 40 blister om 6 tabletter.

Kartong med 80 blister om 6 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27063

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

29.01.2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12.11.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.