

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Noromectin 18,7 mg/g oraalipasta hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Ivermektiini 18,7 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Hydroksipropyyliselluloosa	
Risiiniöljy, hydrattu	
Titaanidioksidi (E171)	20 mg
Propyleeniglykoli	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Valkoinen homogeeninen pasta.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien loisten aiheuttamien tartuntojen hoito hevosella.

Mahassa ja suolistossa esiintyvät pyörömadot:

Suuret sukkulamadot:

Strongylus vulgaris (aikuiset ja valtimoissa vaeltava neljäs kehitysvaihe)

Strongylus edentatus (aikuiset ja sisäelimissä vaeltava neljäs kehitysvaihe), *Strongylus equinus* (aikuiset)

Pienet sukkulamadot (aikuiset):

Chyathostomum catinatum

Chyathostomum pateratum

Cylicocyclus ashworthi

Cylicocyclus elongatus

Cylicocyclus insigne

Cylicocyclus leptostomum

Cylicocyclus nassatus

Cylicocyclus radiatus

Cylicostephanus asymmetricus

Cylicostephanus bidentatus

Cylicostephanus calicatus

Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Cyclicodontophorus bicornatus
Gyaloecephalus capitatus
Hiusmadot:
Trichostrongylus axei (aikuiset)
Kihomadot:
Oxyuris equi (aikuiset ja eri kehitysvaiheet)
Suolinkaiset:
Parascaris equorum (aikuiset ja 3. ja 4. kehitysvaihe).
Muut sukkulamadot:
Strongyloides westeri (aikuiset)
Mikrofilarioita tuottavat:
Onchocerca spp
Keuhkomadot:
Dictyocaulus arnfieldi (aikuiset ja eri kehitysvaiheet).
Käpymadot:
Gasterophilus spp (suun ja mahalaukun kehitysvaiheet)

Ivermektiini ei tehoa pienten strongylusten kapseloituneisiin toukkiin.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää koirilla eikä kissoilla, sillä valmiste voi aiheuttaa vakavia sivuvaikutuksia.

3.4 Erityisvaroitukset

Eläinlääkärin tulee laatia sopiva loistorjuntaohjelma (loislääkitys ja muut loistorjuntaan tähtäävät toimenpiteet) riittävän loistorjunnan aikaansaamiseksi ja resistenssin kehittymisen vähentämiseksi.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen käsittelyn aikana ei saa tupakoida tai syödä.
Kädet on pestävä valmisteen käytön jälkeen.
Vältettävä valmisteen joutumista silmiin.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ivermektiini on erittäin vaarallista kaloille ja vesielioille. Katso kohta 5.5.

Muut varotoimet:

Tämä eläinlääke on tarkoitettu vain hevosten lääkitsemiseen. Jos koirat ja kissat pääsevät nuolemaan roiskunutta pastaa tai käytettyä ruiskua, voi valmisteen ivermektiinipitoisuus aiheuttaa haittavaikutuksia.

Muut kuin kohde-eläinlajit saattavat sietää huonosti ivermektiineja. Kuolemaan johtaneita tapauksia on raportoitu koirilla - erityisesti colliella, Englannin vanhalla lammaskoiralla ja näitä lähellä olevilla roduilla ja risteytyksillä - ja kilpikonnilla.

3.6 Haittatapahtumat

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Turvotus ¹ Kutina ¹
---	--

¹ Hevosilla, joilla on voimakas *Onchocerca mikrofilaria*-tartunta, johtuen todennäköisesti suurien loismäärien kuolemasta. Oireet häviävät yleensä muutamassa päivässä, mutta oireenmukainen hoito voi olla tarpeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Laktaatio:

Ivermectiini kulkeutuu hyvin maitoon. Imettäviä tammoja lääkittäessä, saattaa tamman maito sisältää ivermectiinijäämiä. Jäämien vaikutusta vastasyntyneen varsan kehitykselle ei ole tutkittu.

Hedelmällisyys:

Kaikenikäisiä hevosia, mukaan lukien nuoret varsat, tiineet tammat ja siitosorit, on hoidettu ilman haittavaikutuksia niiden terveyteen tai hedelmällisyyteen.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Noromectin oraalipasta annetaan suun kautta 200 mikrog ivermectiiniä elopainokiloa kohti kerta-annoksena. Yksi ruiskun annosväli vastaa 100 elopainokiloa (vastaten suositusannosta 200 mikrog/elopainokilo (0,2 mg/kg)). Yksi ruiskullinen sisältää 140 mg ivermectiiniä, mikä riittää 700 elopainokilon käsittelyyn. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Nielemisen varmistamiseksi tulee hevosen suun olla tyhjä ruoasta.

Ruiskun kärki asetetaan hammaslomaan (hampaaton alue etu- ja takahampaiden välissä). Välittömästi annostelun jälkeen hevosen päätä nostetaan ylös muutaman sekunnin ajaksi, jotta hevonen nielee pastan.

Samaa ruiskua saa käyttää vain yhden hevosen hoitoon, paitsi jos hevoset ovat toistensa kanssa kosketuksissa laiumella tai samoissa tiloissa.

Parhaan tuloksen varmistamiseksi tulisi kaikki saman tallin hevoset sekä kaikki yhdessä laiduntavat hevoset hoitaa säännöllisellä madotusohjelmalla aina yhtä aikaa, erityisesti huomioiden tammat, varsat ja vuosikkaat. Varsat tulisi hoitaa matolääkkeellä ensimmäistä kertaa 6-8 viikon ikäisinä, minkä jälkeen säännöllinen matolääkitys annetaan tarpeen mukaan.

Uusintalääkitys tulee tehdä epidemiologisen tilanteen mukaan, ei kuitenkaan 30 vuorokautta lähempänä edellisestä lääkityksestä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Lieviä ohimeneviä oireita (pupillin hidastunut valovaste ja alakuloisuus) on havaittu korkeilla annoksilla (1,8 mg/kg, eli 9 kertaa suositeltu annos). Muita korkeiden annosten aiheuttamia oireita ovat olleet mydriaasi, ataksia, vapina, tunnottomuus, kooma ja kuolema. Lievät oireet ovat olleet ohimeneviä.

Vaikka vastalääkettä ei olekaan olemassa, voi oireenmukainen hoito olla hyödyksi.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 34 päivää.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QP54AAO1

4.2 Farmakodynamiikka

Ivermektiini on avermektiinin 22,23-dihydro johdannainen (*Streptomyces avermitilis* – sädesienen fermentaatiotuote) ja se muodostuu kahdesta homologisesta muodosta: B1a ja B1b. Se on loisia tappava lääke, jonka teho nematodeja, hyönteisiä ja hämähäkkieläimiä vastaan on dokumentoitu useilla hyötyeläinlajeilla. Ivermektiini ei tehoa maksamatoihin eikä heisimatoihin.

Avermektiinit sitoutuvat selektiivisesti selkärangattomien hermo- ja lihassoluissa oleviin glutamaatin säätelyihin kloridi-ionikanaviin. Tämä lisää hermo- ja lihassolukalvojen läpäisevyyttä kloridi-ioneille mistä seuraa palautumaton neuromuskulaarinen salpautuminen ja loinen lamaantuu ja kuolee.

Tämän ryhmän aineet voivat vaikuttaa myös muiden ligandien säätelyihin kloridiionikanaviin, esimerkiksi hermoston välittäjäaineen gamma-aminovoihapon (GABA) säätelyihin kanaviin. Ivermektiini stimuloi GABA:n vapautumista presynaptisista hermopäätteistä (sukkulamadoilla) tai hermolihasliitoksista (niveljalkaisilla), mikä johtaa loisen lamaantumiseen ja kuolemiseen.

Resistenssiongelmissa ivermektiiniä vastaan ei ole hevosilla raportoitu. On kuitenkin mahdollista, että toistuva ja säännöllinen käyttö voi johtaa resistenssin kehittymiseen.

4.3 Farmakokinetiikka

Oraalisesti suositellulla annoksella hevoselle annettuna on C_{max} 29 ng/ml, T_{max} 7 tuntia, AUC 1485 ng/ml.h ja t_{1/2} 55 tuntia. Ivermektiini on erittäin rasvaliukoinen ja elimistössä se penetroituu hyvin loisia sisältäville alueille. Se kertyy rasvaan, josta se hitaasti vapautuu ja muuttuu maksassa oksidatiivisen biotransformaation seurauksena vähemmän rasvaliukoiseksi yhdisteiksi. Aktiivinen yhdiste erittyy pääasiassa sappeen ja ulosteeseen. Alle 2% poistuu virtsan kautta. Ivermektiini sitoutuu hyvin proteiineihin ja sen puhdistuma on hidasta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kertakäyttöön. Hävitä ruisku käytön jälkeen.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Matalatiheyksisestä polyeteenistä valmistettu esitäytetty ruisku, joka sisältää 7,49 g eläinlääkettä, pakattuna 1, 2, 10 tai 50 ruiskun pahvikoteloon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä ivermectiini on erittäin vaarallista kaloille ja vesistöjen muille vesieläimille. Älä saastuta pintavesiä tai oja eläinlääkkeellä tai käytetyillä ruiskuilla.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

17067

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 30.07.2002

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

24.03.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Noromectin 18,7 mg/g oral pasta för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Ivermektin 18,7 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Hydroxipropylcellulosa	
Ricinolja, hydrogenerad	
Titandioxid (E171)	20 mg
Propylenglykol	
Vatten för injektionsvätskor	

Vit homogen pasta.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av följande parasiter hos häst.

Gastro-intestinala rundmaskar:

Stora strongylider:

Strongylus vulgaris (adulta och 4th larv (arteriella) stadiet)

Strongylus edentatus (adulta och 4th larv (vävnads) stadiet)

Strongylus equinus (adulta)

Små strongylider (adulta):

Chyathostomum catinatum

Chyathostomum pateratum

Cylicocyclus ashworthi

Cylicocyclus elongatus

Cylicocyclus insigne

Cylicocyclus leptostomum

Cylicocyclus nassatus

Cylicocyclus radiatus

Cylicostephanus asymmetricus

Cylicostephanus bidentatus

Cylicostephanus calicatus

Cylicostephanus goldi

Cylicostephanus longibursatus

Cylicostephanus minutus

Cyclicodontophorus bicornatus
Gyalocephalus capitatus

Lilla magmasken:

Trichostrongylus axei (adulta)

Springmask:

Oxyuris equi (adulta och immatura)

Spolmask:

Parascaris equorum (adulta och 3rd och 4th stadiet)

Fölmask:

Strongyloides westeri (adulta)

Microfilarier av nackbandsmask:

Onchocerca spp

Lungmask:

Dictyocaulus arnfieldi (adulta och immatura)

Stygflugelarver:

Gasterophilus spp (orala och gastrala larvstadier)

Ivermektin är inte effektivt mot encystrade larvstadier av små strongylider.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till hundar eller katter eftersom allvarliga biverkningar kan inträffa.

3.4 Särskilda varningar

Veterinären bör upprätta ett program för avmaskning och skötselrutiner i syfte att uppnå optimal parasitkontroll samt minska risken för utveckling av resistens mot maskmedel.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Undvik att röka eller äta i samband med handhavandet av läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Undvik att få läkemedlet i ögonen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ivermektin är mycket giftigt för fisk och vattenlevande organismer. Se avsnitt 5.5.

Andra försiktighetsåtgärder:

Detta läkemedel har specifikt formulerats för användning till häst enbart. Hundar och katter kan skadas allvarligt av den höga koncentrationen ivermektin i läkemedlet om de tillåts slicka upp spilld pasta eller har tillgång till använda sprutor.

Avermektiner kan tolereras mindre väl av djur som inte är avsedda måldjur. Fall av fatal intolerans har rapporterats hos hundar, speciellt av collie-ras, old english sheepdog och besläktade raser och korsningar och även hos sköldpaddor.

3.6 Biverkningar

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad ¹ Klåda ¹
---	---

¹ Hos hästar kraftigt infekterade med *Onchocerca microfilariar*, som antas vara relaterat till en avdödning av ett stort antal microfilariar. Tillståndet vanligen läker av efter några dagar men symptomatisk behandling kan vara indicerat.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Laktation:

Ivermektin överförs till mjölk. När lakterande ston behandlas kan ivermektin överföras och återfinnas i modersmjölken. Studier av effekten av ivermektin på nyfödda föl saknas.

Fertilitet:

Unga föl, dräktiga ston och avelshingstar i alla åldrar har blivit skötta utan biverkningar till hälsa eller fertilitet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Läkemedlet skall ges oralt som engångsdos, motsvarande 200 mikrog ivermektin per kg kroppsvikt. Ett delstreck på sprutan motsvarar 100 kg kroppsvikt (vid dosering 200 mikrog / kroppsvikt (0,2 mg / kg)). Varje dosspruta innehåller 140 mg ivermektin, tillräckligt för att behandla en häst som väger 700 kg.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.. För att försäkra

sig om att hästen sväljer preparatet bör munnen vara tömd av mat. För in dossprutans spets i mellanrummet mellan främre och bakre tänderna. Lyft hästens huvud under några sekunder efter administreringen så att hästen sväljer pastan.

Samma spruta får inte användas till flere hästar ifall de inte kommer i kontakt med varandra på betesmarken eller i gemensamma utrymmen.

För att uppnå bästa resultat bör stalllets alla hästar och alla hästar som hör till samma betesmark behandlas samtidigt enligt ett regelbundet avmaskningsprogram, särskilt ston, föl och unghästar. Fölen bör avmaskas första gången vid 6-8 veckors ålder varefter regelbunden avmaskning görs enligt behov.

Återbehandling görs i enlighet med den epidemiologiska situationen, dock med minst 30 dagars intervall.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Milda övergående symptom i form av nedsatt pupillreaktion och depression har iakttagits vid dosering överstigande 1,8 mg/kg kroppsvikt, motsvarande 9 gånger den rekommenderade dosen. Andra tecken på överdosering inkluderar mydriasis, ataxi, tremor, stupor, coma och död. De mindre allvarliga symptomen har varit av övergående art.

Ingen känd antidot finns men symptomatisk behandling kan vara av värde.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 34 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP54AAO1

4.2 Farmakodynamik

Ivermektin är ett 22,23-dihydro derivat av avermektin (vilket är en fermentationsprodukt från jordorganismen *Streptomyces avermitilis*) och består av två homologer: B1a och B1b. Ivermektin är antiparasitärt med nematocid, insecticidal och acaricid effekt, något som dokumenterats hos ett stort antal djur. Ivermektin är inte verksamt mot leverflundror eller cestoder.

Avermektin binder selektivt till glutamat-reglerade klorjonkanaler, vilka återfinns hos nerv och muskelceller hos ryggradslösa djur. Detta leder till ökad permeabilitet för kloridjoner i nerv och muskelceller, vilket skapar en irreversibel neuromuskulär blockad hos parasiten som i sin tur leder till paralys och parasitens död.

Ämnen som tillhör denna grupp kan också interagera med andra ligandreglerade kloridjonkanaler, som t.ex. de som regleras av gammaaminosmörtsyra (GABA). Ivermektin stimulerar frisättning av GABA vid presynaptiska nervändar (nematoder) eller neuromuskulära kontaktpunkter (artropoder), vilket leder till paralys och död av parasiten.

Resistens mot ivermektin har inte rapporterats hos häst. Emellertid kan frekvent och upprepad behandling tänkas leda till uppkomst av resistenta parasiter.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering av rekommenderad dos till häst observerades följande: C_{max} 29 ng/ml, T_{max} 7 timmar, AUC 1485 ng/ml/timmar. Eliminationshalveringstiden är 55 timmar. Ivermektin är starkt lipofilt och penetrerar vävnaderna kring parasitens lokalisering. Ivermektin lagras i fett varifrån det frisätts långsamt och konverteras i levern till mindre fettlösliga metaboliter genom oxidativ biotransformering. Den aktiva substansen utsöndras i huvudsak via gallan och faeces. Mindre än 2% utsöndras via urinen. Ivermektin är starkt proteinbundet och clearance är långsamt.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

För engångsbruk. Kassera sprutan efter användning.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förfylld spruta av lågdensitets polyeten innehållande 7,49 g pasta, förpackad i pappkartong med 1, 2, 10 eller 50 sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att ivermektin är extremt farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer. Förorena inte ytvatten eller diken med produkt eller använda sprutor. Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17067

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 30.07.2002

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

24/03/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).