

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equipred Vet 50 mg tabletit hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Prednisoloni 50 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Selluloosa
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Kroskarmelloosinatrium
Natriumtärkkelysglykolaatti
Magnesiumstearaatti

Valkoinen, kupera tabletti, jossa on merkintä ”50”.
Tabletin voi jakaa puoliksi ja neljäsosiin.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Puhkuriin (RAO – vakava astma) liittyvän tulehdusreaktion ja kliinisten oireiden lievittäminen hevosilla yhdistettynä ympäristöolosuhteiden parantamiseen.

3.3 Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää virusinfektioiden vireemisessä vaiheessa tai sieni-infektioissa.

Ei saa käyttää, jos eläimellä on mahalaukun tai suolen haavaumia.

Ei saa käyttää, jos eläimellä on sarveiskalvon haavaumia.

Ei saa käyttää tiineyden aikana (katso kohta 3.7).

3.4 Erityisvaroitukset

Kortikoidit lievittävät kliinisiä oireita, mutta eivät paranna sairautta. Hoitoon on yhdistettävä ympäristöolosuhteiden parantaminen.

Eläinlääkäri arvioi jokaisen tapauksen erikseen ja määrittää soveltuvan hoito-ohjelman.

Prednisolonihoidon voi aloittaa vain, kun ympäristöolosuhteiden parantaminen ei ole yksinään lievittänyt kliinisiä oireita riittävästi tai ei todennäköisesti lievitä niitä riittävästi.

Prednisolonihoido ei välttämättä palauta kaikissa tapauksissa hengitystoimintaa riittävästi. Jokaisessa yksittäisessä tapauksessa on harkittava, onko tarpeen käyttää nopeammin vaikuttavaa lääkevalmistetta.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Hätätilanteita lukuun ottamatta ei saa käyttää eläimille, joilla on diabetes mellitus, munuaisten vajaatoiminta, sydämen vajaatoiminta, lisämunuaiskuoren liikatoiminta tai osteoporoosi.

Yksittäiset suuret annokset ovat yleensä hyvin siedettyjä, mutta suurten annosten pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Siksi keskipitkässä ja pitkäaikaisessa käytössä on käytettävä pienintä annosta, jolla oireet saadaan hallintaan.

Prednisolonin farmakologisten ominaisuuksien vuoksi on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos tätä eläinlääkevalmistetta annetaan eläimille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa allergisia reaktioita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä prednisolonille tai muille kortikosteroideille tai jollekin apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Eläinlääke voi ärsyttää silmiä. Älä kosketa silmiä käsillä. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, hakeudu lääkäriin.

Eläinlääkkeellä voi olla haitallisia vaikutuksia nieltynä. Älä kosketa käsillä suuta. Älä syö tai juo mitään valmisteen käytön yhteydessä. Käyttämättömät tablettien osat on säilytettävä

läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa ja säilytettävä huolellisesti lasten ulottumattomissa.

Säilytä suljetussa kaapissa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys. Pese kädet tablettien käsittelyn jälkeen.

Kortikosteroideista aiheutuvan sikiön epämuodostumisriskin vuoksi on suositeltavaa, että raskaana olevat naiset välttävät kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Hypokortisolemia ¹ Lisämunuaisen häiriö ¹ Triglyseridipitoisuuden nousu ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kaviokuume ³ Neurologiset oireet (esim. ataksia, pään kallistelu, koordinaatiokyvyttömyys) Levottomuus Makuuasennossa olo, ruokahaluttomuus Seerumin alkalisen fosfataasin (AFOS) nousu ⁴

	Maha-suolikanavan haavaumat ⁵ , koliikki Voimakas hikoilu Nokkosrokko
--	----------------------------------------------------------------------------------------

¹ Johtuu siitä, että vaikuttavat annokset heikentävät hypotalamus-aivolisäke-lisämunaiskuoriakselin toimintaa. Kun hoito lopetetaan, voi ilmetä lisämunaisten vajaatoiminnan ja lisämunaiskuoren atrofian oireita, jolloin eläin ei välttämättä siedä rasisitustilanteita tavanomaisella tavalla.

² Tästä voi olla seurauksena merkittäviä rasva-, hiilihydraatti-, proteiini- ja kivennäisaineenvaihdunnan muutoksia, esimerkiksi rasvan uudelleenjakautumista, painonnousua, lihasheikkoutta ja lihaskatoa sekä osteoporoosia.

³ Valmisteen käytön aikana hevosta on tarkkailtava usein.

⁴ Saattaa liittyä maksan suurentumaan (hepatomegaliaan) ja seerumin maksaentsyymien nousuun.

⁵ Steroidit voivat pahentaa mahalaukun ja suolen haavaumia eläimillä, jotka saavat steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä.

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

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta hevosille tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys

Käyttö varhaistiineyden aikana on aiheuttanut sikiön kehityshäiriöitä laboratorioeläimillä.

Käyttö myöhästiineyden aikana aiheuttaa todennäköisesti keskenmenon tai ennenaikaisen poikimisen märehäijöillä, ja käytöllä saattaa olla vastaava vaikutus muihinkin lajeihin.

Ei saa käyttää tiineyden aikana (katso kohta 3.3.).

Laktaatio

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Tämän eläinlääkkeen ja steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa pahentaa maha-suolikanavan haavaumia. Koska kortikosteroidit voivat heikentää rokotteiden aikaansaamaa immuunivastetta, prednisolonia ei saa antaa samanaikaisesti rokotteiden kanssa tai kahteen viikkoon rokotuksen jälkeen.

Prednisoloni saattaa aiheuttaa hypokaleemiaa ja näin ollen suurentaa sydänglykosidien toksisuuden riskiä. Hypokalemian riski voi kasvaa, jos prednisolonia annetaan yhdessä kaliumia poistavien diureettien kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Oikea annos sekoitetaan pieneen määrään ruokaa.

Oikean annostuksen varmistamiseksi sekä ali- ja yliannostuksen välttämiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Tabletit voidaan jakaa jakouraa pitkin tarkan annostuksen helpottamiseksi.

Kerta-annoksena annettu 1 mg prednisolonia painokiloa kohden päivässä vastaa 2 tablettia 100 painokiloa kohden.

Hoito voidaan toistaa 24 tunnin välein 10 peräkkäisenä päivänä.

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

Yliannostus saattaa aiheuttaa uneliaisuutta hevosilla.

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: 10 vrk.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QH02AB06

4.2 Farmakodynamiikka

Prednisoloni on keskipitkävaikutteinen kortikosteroidi, jonka tulehdusta ehkäisevä vaikutus on neljä kertaa suurempi ja natriumin takaisinottoa säätelevä vaikutus 0,8 kertaa suurempi kuin kortisolin. Kortikosteroidit heikentävät immuunivastetta estämällä hiussuonien laajenemista, leukosyyttien migraatiota ja toimintaa sekä fagosytoosia. Glukokortikoidit vaikuttavat aineenvaihduntaan lisäämällä glukoneogeneesia.

Kun puhkuria (RAO, vakava astma) sairastavien hevosten lääkehoito on tarpeen, glukokortikoidit lievittävät tehokkaasti kliinisiä oireita ja hengitysteiden neutrofiliaa.

4.3 Farmakokinetiikka

Kun prednisolonia annetaan hevosille suun kautta, se imeytyy helposti ja tuottaa nopeasti vasteen, joka pysyy yllä noin 24 tuntia. T_{max} on keskimäärin $2,5 \pm 3,1$ tuntia, C_{max} on 237 ± 154 ng/ml ja AUC_t on 989 ± 234 ng·h/ml. $T_{1/2}$ on $3,1 \pm 2,3$ tuntia.

Suun kautta otetun prednisolonin biologinen hyötyosuus on noin 60 prosenttia. Prednisoloni metaboloituu osittain biologisesti inertiksi prednisoniksi. Virtsan erittyy yhtä suurina määriä prednisolonia, prednisonia, 20 β -dihydroprednisolonia ja 20 β -dihydroprednisonia. Prednisoloni on täysin erittynyt elimistöstä 3 päivän kuluessa.

Prednisoloni ei kerry plasmaan useiden annostenkaan jälkeen.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Osiin jaettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Palauta osiin jaetut tabletit avattuun läpipainopakkaukseen.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

PVC/PVDC/alumiini-läpipainopakkaus, joka sisältää kymmenen tablettia. Läpipainopakkaukset on pakattu 50, 100 tai 200 tabletin pahvikoteloihin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

36560

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10.01.2020.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

28.01.2026

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

Equipred Vet 50 mg tabletter för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Prednisolon 50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Cellulosa
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Kroskarmellosnatrium
Natriumstärkelseglykolat
Magnesiumstearat

Vit, konvex tablett med präglingen ”50”.
Tabletten kan delas upp i halvor och fjärdedelar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst

3.2 Indikationer för varje djurslag

I kombination med miljökontroll: Lindring av inflammatoriska och kliniska parametrar associerade med RAO (recurrent airway obstruction) hos häst.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte vid virusinfektioner under den viremiska fasen eller vid systemiska svampinfektioner.

Använd inte till djur som lider av gastrointestinala sår.

Använd inte till djur som lider av kornealsår.

Använd inte under dräktighet (se avsnitt 3.7).

3.4 Särskilda varningar

Syftet med kortikoid administrering är inte främst att bota, utan att lindra de kliniska tecknen. Behandlingen ska kombineras med miljökontroll. Veterinären ska bedöma varje enskilt fall för sig och bestämma ett lämpligt behandlingsprogram. Behandling med prednisolon ska bara inledas när tillfredsställande lindring av de kliniska symtomen inte har uppnåtts eller sannolikt inte uppnås enbart genom miljökontroll. Behandling med prednisolon kanske inte återställer andningsfunktionen tillräckligt i samtliga fall, och i enskilda fall kan det vara nödvändigt att använda läkemedel med snabbare insättande verkan.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Med undantag av nödsituationer får läkemedlet inte användas på djur som lider av diabetes mellitus, njursvikt, hjärtsvikt, hyperadrenokorticism eller osteoporos.

Även om enstaka höga doser i allmänhet tolereras väl kan de orsaka allvarliga biverkningar vid behandling under lång tid. Dosering vid medellång till lång tids behandling bör därför i allmänhet hållas så låg som möjligt för att kontrollera symptomen.

På grund av prednisolons farmakologiska egenskaper ska försiktighet iaktas när läkemedlet används till djur med försvagat immunförsvar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner. Personer med känd överkänslighet mot prednisolon eller andra kortikosteroider eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan vara irriterande för ögonen. Undvik kontakt mellan händer och ögon. Vid kontakt med ögonen, skölj med mycket vatten. Kontakta läkare om irritation kvarstår.

Läkemedlet kan orsaka skadliga effekter efter förtäring. Undvik kontakt mellan händer och munnen. Ät och drick inte vid hantering av läkemedel. Oanvända tablettedlar bör placeras tillbaka i blistern och kartongen och noggrant förvaras utom räckhåll för barn. Förvaras i ett stängt skåp. Vid oavsiktlig intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna när du har hanterat tablettarna.

Kortikosteroider kan orsaka missbildningar hos foster. Det rekommenderas därför att gravida kvinnor undviker kontakt med läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Hypokortisolemi ¹ Binjuresjukdom ¹ Förhöjda triglycerider ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Fång ³ Neurologiska tecken (t.ex. ataxi, lutande huvud, felkoordination) Rastlöshet Liggande ställning, anorexi Förhöjt alkalisk fosfatas (ALP) i serum ⁴ Gastrointestinala sår ⁵ , kolik

	Överdriven svettning Urtikaria
--	-----------------------------------

1 Följd av att effektiva doser dämpar hypotalamus-hypofys-binjureaxeln. Efter avslutad behandling kan tecken på binjureinsufficiens som sträcker sig till adrenokortikal atrofi uppstå och detta kan leda till att djuret inte förmår hantera påfrestande situationer på ett bra sätt.

2 Det kan leda till en betydande förändring av metabolismen av fett, kolhydrater, proteiner och mineraler, t.ex. omfördelning av kroppsfett, ökning av kroppsvikten, muskelsvaghet och -förlust samt osteoporos.

3 Hästar bör stå under regelbunden övervakning under behandlingsperioden.

4 Kan vara relaterad till leverförstoring (hepatomegali) med förhöjda leverenzym i serum.

5 Gastrointestinala sår kan förvärras av steroider hos djur som ges icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel.

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 bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos hästar under dräktighet och laktation.

Dräktighet

Administrering under tidig dräktighet är känt för att ha orsakat fostermissbildningar i laboratedjur.

Administrering under sen dräktighet orsakar troligtvis abort eller tidig nedkomst hos idisslare och kan ha en liknande effekt på andra djurslag.

Får ej användas under dräktighet (se avsnitt 3.3).

Laktation

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärens nytta-/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med detta läkemedel och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan förvärra magsår. Eftersom kortikosteroider kan minska immunsvaret på vaccinering bör prednisolon inte användas i kombination med vaccin eller inom två veckor efter vaccinering.

Administrering av prednisolon kan framkalla hypokalemi och därigenom öka toxicitetsrisken av hjärtglykosider. Risken för hypokalemi kan öka om prednisolon administreras tillsammans med kaliumutsöndrande diuretika.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Läkemedlet bör blandas i liten mängd foder.

För att säkerställa att rätt dos ges och att undvika under- eller överdosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Tabletterna kan delas upp längs skårorna för att underlätta korrekt dosering.

En engångsdos på 1 mg prednisolon/kg kroppsvikt per dag motsvarar 2 tabletter per 100 kg kroppsvikt.

Behandlingen kan upprepas med 24-timmars intervall under 10 på varandra följande dagar.

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

Överdosis kan orsaka dåsighet hos hästar.

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: 10 dygn.

Ej godkänt för användning på lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QH02AB06

4.2 Farmakodynamik

Prednisolon är en medellångverkande kortikosteroid med omkring 4 gånger högre antiinflammatorisk effekt jämfört med kortisol och omkring 0,8 gånger högre natrium-kvarhållande verkan. Kortikosteroider dämpar det immunologiska svaret genom att hämma utvidgningen av kapillärer, migrationen och funktionen av leukocyter och fagocytosen. Glukokortikoider verkar på metabolismen genom att öka glukoneogenesisen.

Om medicinsk behandling av hästar med RAO (allvarlig astma) krävs är glukokortikoider effektiva för att kontrollera kliniska symptom och minska neutrofil i luftvägarna.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering hos hästar absorberas prednisolon lätt och ger en snabb reaktion som bibehålls under cirka 24 timmar. Det totala medelvärdet för T_{max} är $2,5 \pm 3,1$ timmar, C_{max} är 237 ± 154 ng/ml och AUC_t är 989 ± 234 ng·h/ml. $T_{1/2}$ är $3,1 \pm 2,3$ timmar.

Biotillgängligheten efter oral administrering är cirka 60 procent. Partiell metabolism av prednisolon sker till den biologiskt inerta substansen prednison. Lika mängder prednisolon, prednison, 20 β -dihydroprednisolon och 20 β -dihydroprednison påträffas i urinen. Utsöndringen av prednisolon är avslutad inom 3 dagar.

Multipel dosering leder inte till ackumulering av prednisolon i plasma.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet för delade tabletter efter det första öppnandet av den inre förpackningen: 3 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Lägg tillbaka eventuella delade tabletter i det öppnade blistret.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PVC/PVDC/Alu-blister med 10 tabletter.
Blister finns i kartonger med 50, 100 eller 200 tabletter.

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.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

36560

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10.01.2020

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.01.2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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