

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sevotek 1000 mg/g vloeistof voor inhalatiedamp voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Sevofluraan 1000 mg

Hulpstoffen: Geen

Heldere, kleurloze vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond en kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de inductie en het onderhoud van anesthesie

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of andere gehalogeneerde anesthetica.

Niet gebruiken bij dieren met een bekende of vermoedelijke genetische overgevoeligheid voor maligne hyperthermie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Gehalogeneerde vluchtige anesthetica kunnen reageren met droge kooldioxide (CO₂)-absorbentia en koolmonoxide (CO) produceren, dit kan bij sommige honden resulteren in verhoogde carboxyhemoglobinespiegels. Om deze reactie in anesthesietoestellen tot een minimum te beperken, mag het diergeneesmiddel niet over uitgedroogde natronkalk of bariumhydroxide geleid worden.

De exotherme reactie die optreedt tussen inhalatiestoffen (inclusief sevofluraan) en CO₂-absorbentia wordt versterkt wanneer het CO₂-absorbens gedehydrateerd raakt, zoals na een langdurige periode van droog-gasstroming door de CO₂-absorptiefilterbussen. Zeldzame gevallen van excessieve warmteproductie, rook en /of brand in het anesthesietoestel zijn gemeld tijdens het gebruik van een gedehydrateerd CO₂ –absorbens en sevofluraan. Een ongebruikelijke verlaging van de verwachte diepte van de anesthesie in vergelijking met de instelling van de verstuurver kan wijzen op excessieve verwarming van de CO₂-absorptiefilterbus.

Wanneer vermoed wordt dat het CO₂-absorbens gedehydreerd kan zijn, moet het worden vervangen. De kleurindicator van de meeste CO₂-absorbentia verandert niet noodzakelijkerwijs als gevolg van dehydratie. Het ontbreken van een significante kleurverandering dient daarom niet gezien te worden als een verzekering van adequate hydratatie. CO₂-absorbentia dienen routinematig vervangen te worden ongeacht de status van de kleurindicator.

1,1,3,3,3,- pentafluor-2- (fluormethoxy) propaan (C₄H₂F₆O), ook bekend als Compound A, wordt geproduceerd wanneer sevofluraan reageert met natronkalk of bariumhydroxide. De reactie met bariumhydroxide resulteert in een hogere productie van Compound A dan bij de reactie met natronkalk. De concentratie ervan in een cirkelabsorptiesysteem neemt toe met stijgende sevofluraanconcentraties en bij dalende stromingssnelheden van vers gas. Het is gebleken dat sevofluraanafbraak in natronkalk toeneemt wanneer de temperatuur stijgt. Daar de reactie van kooldioxide op absorbentia exothermisch is, wordt deze temperatuurstijging bepaald door de hoeveelheden geabsorbeerde CO₂. Dit zal op zijn beurt afhangen van de stroming van vers gas in het anesthesische cirkelsysteem, de metabole toestand van de hond en de ventilatie. Hoewel Compound A een dosis-afhankelijk nefrotoxische substantie is bij ratten, is het mechanisme van deze niertoxiciteit niet bekend. In verband met de risico's van Compound A-accumulatie dient langdurige, langzaam stromende sevofluraanesthesie vermeden te worden.

Tijdens het instandhouden van de anesthesie, produceert een verhoging van de concentratie van sevofluraan een dosis-afhankelijke verlaging van de bloeddruk. Als gevolg van de lage oplosbaarheid van sevofluraan in het bloed, kunnen deze hemodynamische veranderingen zich sneller voordoen dan bij andere vluchtige anaesthetica. Tijdens sevofluraanesthesie dient de arteriële bloeddruk met regelmatige tussenpozen geobserveerd te worden. Faciliteiten voor kunstmatige ventilatie, zuurstofverrijking en circulatoire resuscitatie dienen onmiddellijk voor handen te zijn. Excessieve verlagingen in de bloeddruk of respiratoire depressie kunnen verband houden met de diepte van de anesthesie en gecorrigeerd worden door het verlagen van de geïnhalede concentratie van sevofluraan. De lage oplosbaarheid van sevofluraan maakt ook de snelle eliminatie door de longen mogelijk. Het nefrotoxisch potentieel van bepaalde NSAID's, bij gebruik in de peri-operatieve periode, kan worden verergerd door hypotensieve episodes tijdens sevofluraanesthesie. Om de nierbloeddoorstroming in stand te houden, dienen bij honden en katten tijdens anesthesie met sevofluraan langdurige episodes van hypotensie (gemiddelde arteriële druk onder 60 mm Hg) vermeden te worden.

Overeenkomstig met alle vluchtige stoffen kan sevofluraan hypotensie veroorzaken in hypovolaemische dieren, zoals dieren die een operatie nodig hebben om traumatisch letsel te behandelen, en lagere dosissen dienen te worden toegediend in combinatie met passende pijnstillers.

Sevofluraan kan episoden van maligne hyperthermie bij gevoelige honden en katten veroorzaken. Wanneer zich maligne hyperthermie ontwikkelt, dient de toevoer van anaestheticum onmiddellijk gestopt te worden en moet 100% zuurstof toegediend worden met behulp van nieuwe anesthesieslangen en een beademingszak. Passende behandeling dient vlot gegeven te worden.

Oude honden en katten of dieren in slechte toestand

Sevofluraandoseringen moeten mogelijk aangepast worden voor oude dieren of dieren in slechte toestand. Bij geriatrische honden dienen de benodigde doses voor het instandhouden van de anesthesie mogelijk met ongeveer 0,5% verlaagd te worden (d.w.z. 2,8% tot 3,1% bij geriatrische honden met premedicatie en 3,2 tot 3,3% bij geriatrische honden zonder premedicatie). Er is geen informatie over de aanpassing van de onderhoudsdosis bij katten. Bijstelling wordt derhalve overgelaten aan het oordeel van de dierenarts. Beperkte klinische ervaring bij de toediening van sevofluraan aan dieren met nier-, lever- en cardiovasculaire insufficiëntie duidt erop dat sevofluraan veilig gebruikt kan worden onder deze omstandigheden. Het is echter raadzaam deze dieren zorgvuldig te observeren tijdens sevofluraanesthesie.

Bij normocapnie kan sevofluraan een kleine verhoging van de intracraniale druk (ICD) veroorzaken bij honden. Bij honden met letsels aan het hoofd of andere condities waardoor ze risico lopen van

verhoogde ICD, is het raadzaam hypocapnie te induceren door gecontroleerde hyperventilatie om hiermee veranderingen in ICD te voorkomen.

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar die de veiligheid van sevofluraan bij dieren minder dan 12 weken oud ondersteunen. Daarom moet deze alleen in deze dieren worden gebruikt overeenkomstig een baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Om blootstelling aan sevofluraangas tot een minimum te beperken worden de volgende aanbevelingen gegeven: Pas voor de toediening van het diergeneesmiddel bij onderhoudsanesthesie zoveel mogelijk endotracheale intubatie met cuff toe.

Vermijd maskerprocedures voor langdurige inductie en instandhouding van algehele anesthesie.

Controleer of de operatiekamers en de recoveryruimte voorzien zijn van voldoende ventilatie of afvoersystemen om de accumulatie van het anesthetisch gas te voorkomen.

Alle reinigings-/extractiesystemen dienen adequaat onderhouden te worden.

Zwangere of borstvoeding gevende vrouwen mogen geen contact hebben met het diergeneesmiddel en dienen operatiekamers en dierenrecoveryruimtes te vermijden.

Wees voorzichtig met het verstrekken van het diergeneesmiddel en ruim gemorst materiaal onmiddellijk op.

Het gas niet rechtstreeks inhaleren.

Vermijd contact met de mond.

Gehalogeneerde anesthetica kunnen leverbeschadiging veroorzaken. Dit is een idiosyncratische reactie die maar af en toe wordt opgemerkt na herhaalde blootstelling.

Vanuit milieustandpunt wordt het gebruik van koolstoffilters met reinigingsapparatuur beschouwd als goede praktijk.

Directe blootstelling van de ogen kan resulteren in milde irritatie. Bij blootstelling van het oog, dient het oog gedurende 15 minuten met veel water gespoeld te worden. Wanneer de irritatie aanhoudt dient de hulp van een arts ingeroepen te worden.

Bij toevallig contact met de huid, de aangetaste huid met veel water wassen.

Symptomen van te langdurige blootstelling (inhalatie) aan sevofluraangas bij mensen zijn onder meer ademhalingsdepressie, hypotensie, bradycardie, rillen, misselijkheid en hoofdpijn. Wanneer deze symptomen zich voordoen, dient de persoon verwijderd te worden van de bron van blootstelling en dient men de hulp van een arts in te roepen.

Voor de arts:

Houd de luchtwegen vrij en geef symptomatische en ondersteunende behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond, kat:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Hypotensie, Tachypneu, Apneu, Gespannen spieren, Fasciculaties ¹ , Braken, Excitatie
--	---

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Ademhalingsdepressie ² , Bradycardie ³
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Peddelen, Kokhalzen, Hypersalivatie, Cyanose, Premature ventriculaire contracties, Cardiale depressie ⁴
Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Circulatiestoornis ⁵ , Maligne hyperthermie, Aspartaataminotransferase (ASAT) ⁶ verhoogd, Alanine-aminotransferase ALAT ⁶ verhoogd, Lactaatdehydrogenase (LDH) ^{6,7} verhoogd, Bilirubine verhoogd ^{6,7} , aantal witte bloedcellen verhoogd ^{6,7}

1 Spier

2 Dosisafhankelijk. De ademhaling moet tijdens sevofluraanesthesie nauwlettend worden gecontroleerd en de geïnspireerde concentratie sevofluraan dienovereenkomstig worden aangepast.

3 Kan worden opgeheven door toediening van anticholinergica.

4 Overmatig

5 Verminderde renale doorbloeding als gevolg van hypotensie veroorzaakt door sevofluraanesthesie.

6 Voorbijgaand

7 Alleen bij honden

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Er is echter beperkte klinische ervaring met het gebruik van sevofluraan, na propofolinductie, bij teefjes en poezen die sectio caesarea ondergaan, zonder dat nadelige effecten werden opgemerkt bij de teef of poes of de pups of kittens. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Intraveneuze anaesthetica:

De toediening van sevofluraan is compatibel met de intraveneuze barbituraten en propofol en bij katten met alfaxalon en ketamine. Bij honden, kan de gelijktijdige toediening van thiopental kan de gevoeligheid voor adrenaline-geïnduceerde aritmieën licht verhogen.

Benzodiazepinen en opioïden:

De toediening van sevofluraan is compatibel met de benzodiazepinen en opioïden die veelal gebruikt worden in de veterinaire praktijk. Net als bij andere inhalatie-anesthetica, wordt de MAC van sevofluraan verlaagd door de gelijktijdige toediening van benzodiazepinen en opioïden.

Fenothiazinen en alfa-2-agonisten:

Sevofluraan is compatibel met de fenothiazinen en alfa2-agonisten die veelal worden gebruikt in de veterinaire praktijk. Alfa2-agonisten hebben een anestheticumbesparend effect en daarom dient de sevofluraandosis overeenkomstig te worden verlaagd. Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de effecten van de zeer potente alfa2-agonisten (medetomidine, romifidine en dexmedetomidine) als premedicatie. Men dient daarom voorzichtig te zijn met het gebruik ervan. Alfa2-agonisten veroorzaken bradycardie die zich voordoet wanneer ze worden gebruikt met sevofluraan. Bradycardie kan worden onderdrukt door middel van toediening van anticholinergica.

Anticholinergica:

Studies bij honden en katten tonen aan dat premedicatie met anticholinergica compatibel is met sevofluraanesthesie bij honden en katten.

In een laboratoriumstudie resulteerde het gebruik van een anesthetisch regime van acepromazine /oxymorfon / thiopental / sevofluraan in een langdurige recovery van alle behandelde honden; dit in vergelijking met de recovery van honden die uitsluitend werden geanesthetiseerd met sevofluraan. Het gebruik van sevofluraan met niet-depolariserende spierrelaxantia werd bij honden niet onderzocht. Bij katten is aangetoond dat sevofluraan een neuromusculaire blokkerende werking heeft, maar dit blijkt alleen bij hoge doses. Bij mensen verhoogt sevofluraan zowel de intensiteit als de duur van de neuromusculaire blokkade geïnduceerd door niet-depolariserende spierrelaxantia verhoogd. Neuromusculaire blokkers zijn gebruikt bij met sevofluraan geanesthetiseerde katten zonder onverwachte effecten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Inhalatie.

Geïnhaleerde concentratie:

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend via een vaporisator die specifiek is gekalibreerd voor gebruik met sevofluraan zodat de toegediende concentratie nauwkeurig geregeld kan worden. Het diergeneesmiddel bevat geen stabilisator en heeft geen enkele invloed op de kalibrering of werking van deze vaporisators. De toediening van sevofluraan moet worden geïndividualiseerd op basis van de reactie van de hond en de kat.

Premedicatie:

De noodzaak voor en keuze van premedicatie wordt overgelaten aan het oordeel van de dierenarts. Pre-anesthetische doses voor premedicaties kunnen lager zijn dan de instructies op het etiket voor gebruik als enkelvoudige medicatie.

Inductie van anesthesie:

Bij gebruik van een masker met sevofluraan worden geïnhaleerde concentraties van 5% tot 7% sevofluraan in combinatie met zuurstof gebruikt ter inductie van de chirurgische anesthesie bij gezonde honden, en 6% tot 8% sevofluraan in combinatie met zuurstof bij de kat. Deze concentraties produceren, naar verwachting binnen 3 tot 14 minuten chirurgische anesthesie bij honden en binnen 2 tot 3 minuten bij katten. De sevofluraan concentratie voor inductie kan in het begin worden ingesteld, of kunnen geleidelijk worden bereikt binnen 1 tot 2 minuten. Het gebruik van premedicaties heeft geen invloed op de sevofluraanconcentratie, die nodig is voor inductie.

Instandhouding van anesthesie:

Sevofluraan kan worden gebruikt voor het instandhouden van anesthesie na een maskerinductie met sevofluraan of na inductie met injecteerbare stoffen. De sevofluraanconcentratie die nodig is om de anesthesie in stand te houden is lager dan de concentratie die nodig is voor inductie.

Bij de gezonde hond kunnen chirurgische anesthesieniveaus in stand worden gehouden met geïnhaleerde concentraties van 3,3 tot 3,6% met premedicatie. Zonder premedicatie zullen geïnhaleerde sevofluraanconcentraties binnen het bereik van 3,7 tot 3,8% bij de gezonde hond chirurgische anesthesieniveaus bieden bij gezonde honden. Bij de kat wordt het chirurgische anesthesieniveau onderhouden met sevofluraan concentraties van 3.7 tot 4.5%. Bij de aanwezigheid

van chirurgische stimulatie kan een verhoging in de sevofluraanconcentratie nodig zijn. Het gebruik van injecteerbare inductiestoffen zonder premedicatie heeft weinig effect op de Sevofluraanconcentraties, nodig voor het instandhouden van de anesthesie. Anesthesie samen met premedicatie met opioïd, alfa-2-agonist, benzodiazepine of fenothiazine laten lagere sevofluraanonderhoudsconcentraties toe.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Sevofluraan-overdosering kan resulteren in een ernstige ademhalingsdepressie. De ademhaling moet daarom zorgvuldig geobserveerd worden en indien nodig ondersteund worden met extra zuurstof en/of geassisteerde ventilatie.

In gevallen van ernstige cardiopulmonaire depressie dient de toediening van sevofluraan gestopt, de doorgang van de luchtwegen verzekerd en begonnen worden met geassisteerde of gecontroleerde ventilatie met zuivere zuurstof. Cardiovasculaire depressie moet worden behandeld met plasmaexpanders, pressorstoffen, antiarrhythmica of andere passende technieken.

Door de lage oplosbaarheid van sevofluraan in het bloed, kan het verhogen van de concentratie resulteren in snelle hemodynamische veranderingen (dosis-afhankelijke verlagingen van de bloeddruk) in vergelijking met andere vluchtige anaesthetica. Excessieve verlaging van bloeddruk of ademhalingsdepressie kan worden gecorrigeerd door het verlagen of het stopzetten van de geïnhaleerde sevofluraanconcentratie.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN01AB08

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Sevofluraan is een licht geurende inhaleerbare anesthesische stof voor het induceren en het instandhouden van algehele anesthesie. De Minimum Alveolaire Concentratie (MAC) van sevofluraan bij honden is 2,36% en de MAC bij katten is 3.1%. Veelvouden van de MAC worden gebruikt als richtlijn voor chirurgische anesthesieniveaus, die normaal 1,3 tot 1,5 keer de MAC-waarde zijn.

Sevofluraan produceert bewusteloosheid door zijn werking op het centrale zenuwstelsel. Sevofluraan produceert slechts geringe verhogingen van de cerebrale bloeddorstrooming en metabolisatiesnelheid, en heeft weinig of geen vermogen om toevallen te veroorzaken. Bij honden kan sevofluraan de intracraniale druk verhogen bij concentraties van 2,0 MAC en hoger onder normale partiële drukken van kooldioxide (normocapnie). Gebleken is echter, dat de intracraniale druk binnen de normale grenzen blijft bij sevofluraanconcentraties van maximaal 1,5 MAC wanneer de hypocapnie wordt geïnduceerd door hyperventilatie. Sevofluraan bij de kat verhoogde de intracraniale druk niet tijdens normocapnie.

Sevofluraan heeft een variabel effect op het hartritme, dit heeft de neiging toe te nemen bij lage MACwaarden en terug te vallen tot het basisniveau bij toenemende MAC-waarden. Sevofluraan veroorzaakt systemische vasodilatatie en produceert een dosis-afhankelijke verlaging van de

gemiddelde arteriële druk, de totale perifere resistentie, het hartminuutvolume en mogelijk de sterkte van myocardiale contractie en snelheid van de myocardiale relaxatie.

Sevofluraan heeft een depressief effect op de ademhaling die wordt gekenmerkt door een daling van de ademhalingsfrequentie. Ademhalingsdepressie kan leiden tot respiratoire acidose en ademstilstand (bij sevofluraanconcentraties van 2,0 MAC en hoger) bij spontaan respirerende honden en katten.

Bij honden resulteren concentraties van sevofluraan van minder dan 2,0 MAC resulteren in een kleine netto verhoging van de totale leverbloedd doorstroming. De zuurstofvoorziening en zuurstofopname van de lever werden niet significant veranderd bij concentraties tot maximaal 2,0 MAC.

Toediening van sevofluraan heeft een nadelige uitwerking op de autoregulering van de nierbloedd doorstroming bij honden en katten. Als gevolg hiervan daalt de nierbloedd doorstroming op lineaire wijze bij toenemende hypotensie bij met sevofluraan geanesthetiseerde honden en katten. Desondanks wordt zuurstofverbruik van de nier, en daarmee de nierfunctie, in stand gehouden bij een gemiddelde arteriële druk van meer dan 60 mm Hg bij honden en katten.

Bij katten werd geen effect van sevofluraan op miltgrootte gerapporteerd.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van sevofluraan is niet in de kat onderzocht. Op basis van sevofluraanbloedoplosbaarheidsvergelijkingen wordt echter verwacht dat de feline opname en eliminatie kinetiek van sevofluraan vergelijkbaar zijn met die van de hond. Klinische gegevens voor de kat wijzen op een snelle aanvang en herstel van, sevofluraananesthesie.

Alvorens de alveolaire partiële druk in evenwicht is met de arteriële partiële druk, dient een minimale hoeveelheid sevofluraan opgelost te zijn in het bloed. Omdat sevofluraan in het bloed een lage oplosbaarheid heeft (bloed/gas verdelingscoëfficiënt bij 30°C is 0,63 tot 0,69). Tijdens de sevofluraaninductie is er een snelle stijging van de alveolaire concentratie naar de geïnhalede concentratie, waarbij de verhouding tussen de geïnhalede en de eind- in/uitademingsconcentratie van sevofluraan binnen 10 minuten een waarde bereikt van 1. De anesthetische inductie is even snel en de diepte van de anesthesie verandert snel, simultaan aan de veranderingen van de concentratie van het anestheticum.

Bij de hond wordt Sevofluraan in beperkte mate gemetaboliseerd (1 tot 5%). De hoofdmethylolieten zijn hexafluorisopropanol (HFIP) waarbij anorganisch fluoride en CO₂ vrijkomt. De fluorideionconcentraties worden beïnvloed door de duur van de anesthesie en de sevofluraanconcentratie. Eens gevormd, wordt HFIP snel geconjugeerd met glucuronzuur en als glucuronide geëlimineerd via de urine. Er zijn geen andere biotransformatieroutes geïdentificeerd voor sevofluraan. Bij honden die gedurende 3 uur zijn blootgesteld aan 4% sevofluraan, zijn na 3 uur anesthesie maximum pieken voor de serumfluorideconcentraties van gemiddeld $20,0 \pm 4,8 \mu\text{mol/l}$ genoteerd. Daarbij daalde de fluoride concentratie in serum snel na stopzetting van de anesthesie en was 24 uur na de anesthesie terug op het basisniveau.

De eliminatie van sevofluraan is bifasisch van aard, met in het begin een snelle fase en een tweede, tragere fase. De moederverbinding wordt merendeels uitgescheiden via de longen. De halfwaardetijd voor de trage eliminatiefase is ongeveer 50 minuten. De eliminatie uit het bloed is grotendeels voltooid binnen 24 uur. De eliminatietijd uit vetweefsel is langer dan uit de hersenen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de fles zorgvuldig gesloten.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen fles (type III) met een polypropyleen/polyethyleen pilfer-proof dop en een HDPE-halskraag met vleugel ("gesleutelde" kraag), die is aangebracht over de dop en de hals van de fles.

Verpakkingsgrootte:

Doos met 1 fles van 250 ml (bevat 380 g)

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V527280

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening:

21 maart 2018

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

13/05/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).