

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Attane vet 1000 mg/g inhalationsånga, vätska

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### Aktiv substans:

Isofluran 1000 mg/g

Det veterinärmedicinska läkemedlet innehåller inga hjälpämnen.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Inhalationsånga, vätska

Klar, färglös, flyktig, tung vätska

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hästar, hundar, katter, burfåglar, reptiler, råttor, möss, hamstrar, chinchillor, ökenråttor, marsvin, illrar och spädgrisar (upp till 7 dagars ålder).

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hästar, hundar, katter, burfåglar, reptiler, råttor, möss, hamstrar, chinchillor, ökenråttor, marsvin och illrar: Induktion och underhåll av allmän anestesi.

Spädgrisar (upp till 7 dagars ålder):

För allmän anestesi för kastring av hangrisar i kombination med preoperativ parenteral administrering av ett lämpligt analgetikum för att lindra postoperativ smärta

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid benägenhet för malign hypertermi.

Använd inte vid överkänslighet mot isofluran.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Genom att narkosdjupet snabbt och lätt kan regleras med isofluran och genom dess låga grad av metabolism kan isofluran användas till speciella patientgrupper såsom gamla eller unga djur eller djur med försämrad lever-, njur- eller hjärtfunktion.

Spädgrisar (upp till 7 dagars ålder):

När man använder ett system som inte tillåter individuell justering av den tillförda dosen till varje smågris, bör man vara uppmärksam på homogeniteten hos den grupp djur som ska bedövas samtidigt, vad gäller ålder och vikt.

Försiktighet måste iakttas för att säkerställa att anestesimasken sitter säkert och tätt för att garantera ett tillräckligt djup av anestesi för varje enskilt djur.

För att säkerställa säker och tillförlitlig anestesi bör det tillräckliga djupet av anestesi verifieras genom lämpliga reflextester på varje enskilt djur innan ett smärtsamt ingrepp påbörjas.

Användning av en multimodal perioperativ smärtbehandling rekommenderas.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Isofluran har ringa eller inga smärtstillande egenskaper. Passande analgesi skall alltid ges före operation. Patientens behov av smärtlindring skall övervägas innan narkosen avslutas.

Användningen av produkten till patienter med kardiopati skall övervägas endast efter veterinärens risk/nytta bedömning.

Det är viktigt att övervaka andning och puls med avseende på frekvens och egenskaper. Andningsstillestånd skall behandlas med assisterad ventilation. Det är viktigt att upprätthålla fria luftvägar och att vävnaderna hålls tillräckligt syresatta medan narkosen pågår. Vid fall av hjärtstillestånd skall en fullständig hjärt-lungräddning utföras.

På grund av att fåglar och små däggdjur har en stor kroppsytta i förhållande till sin kroppsvikt kan kroppstemperaturen sjunka och därmed påverkas isoflurans metabolism. Kroppstemperaturen måste därför kontrolleras regelbundet och hållas på en stabil nivå under behandlingen.

Läkemedelsmetabolism hos reptiler är långsam och i hög grad beroende av omgivande temperatur. Hos reptiler kan det vara svårt att använda inhalation för att inducera anestesi på grund av att de håller andan.

I likhet med andra inhalationsanestetika av denna typ sänker isofluran de respiratoriska och kardiovaskulära systemen.

Vid användning av isofluran för narkos av ett djur med en skallskada ska man ta ställning till om det är lämpligt med konstgjord andning för att undvika ökat cerebralt blodflöde genom att bibehålla normala CO<sub>2</sub>-nivåer.

Spädgrisar (upp till 7 dagars ålder):

Spädgrisar bör observeras under tillräckligt lång tid efter kastrering för att kunna upptäcka och vid behov behandla postoperativ blödning.

Man måste se till att spädgrisar na inte kyls ner och när de är vakna återlämnas till modersuggan så snart som möjligt.

Använd inte till spädgrisar med anatomiska anomalier i genitalområdet (t.ex. kryptorkism).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Isofluran inducerar anestesi hos människor. Dessutom kan det orsaka leverskador och även allergiska reaktioner mot isofluran har rapporterats. Trötthet, huvudvärk eller minskade reaktionstider har rapporterats vid exponeringar under terapeutiska doser. Stänk i ögat kan orsaka irritation.

Ångorna ska inte inandas.

Tvätta eller skölj eventuellt stänk på hud eller i ögon och undvik kontakt med munnen

**Försiktighet bör iakttagas när isofluran fylls i förgasaren. Eventuellt spill skall avlägsnas omedelbart med t ex sågspån eller annat inert absorptionsmaterial.**

Förorenade arbetskläder ska tas av och tvättas före återanvändning.

**Operationsrum och uppvakningsrum skall vara utrustad med adekvat ventilation eller utsug för att förhindra ansamling av isofluranångor.** Användning av ansiktsmask vid längre induktion och underhåll av allmän anestesi bör undvikas. Om möjligt skall kuffad endotrakealtub användas för administrering av isofluran vid underhåll av allmän anestesi.

I händelse av isofluranlukt eller symtom såsom yrsel etc, avlägsna dig från exponeringskällan och gå till frisk luft. Vid allvarligt olyckstillbud förorsakat av oavsiktlig exponering kontakta omedelbart läkare och visa denna information.

Isofluran passerar placentan och överförs från moderns till fosterblod.

Skadliga effekter på foster och dräktiga djur observerades hos laboratoriedjur. Gravida och/eller ammande kvinnor ska inte hantera läkemedlet och ska undvika djurens operations- och uppvakningsrum..

Skadliga effekter på manlig fertilitet kan inte uteslutas. Hos hanrättor observerades effekter på fertilitetsparametrar efter upprepade exponering vid högre koncentrationer.

Förhindra inandningsexponering för höga koncentrationer genom att noggrant följa instruktionerna i produktinformationen.

Spädgrisar (upp till 7 dagars ålder)

För att säkerställa att arbetsplatsens säkerhet upprätthålls får kastrering endast utföras med en lämplig inhalationsanordning utrustad med dubbelmasker med utsug.

Användarens exponering bör hållas så låg som möjligt. Operationssalar och uppvakningsrum bör vara utrustade med adekvat ventilation för att förhindra ansamling av isofluranångor i andningsluften. Vid golvvventilation ska konstgjord ventilation ställas in.

När bedövningsgasen används i en grisanläggning bör en lämplig isofluranpåfyllningsanordning användas. Isofluranbehållare ska helst fyllas utomhus, men åtminstone i mycket välventilerade lokaler utanför rummen där djuren hålls, med så lite personal i rummet som möjligt. Det rekommenderas att fyllningen av isofluran övervakas av ytterligare personal som inte är involverad i fyllningsprocessen i händelse av en oavsiktlig exponering.

Förgasare bör stängas av när de inte används. Det är lämpligt att ha en isofluranbehållare med en kapacitet anpassad till den mängd som behövs under en hel dag, så att behållaren inte behöver fyllas under narkos.

Det måste säkerställas att masken som används sluter tätt för varje enskild gris för att undvika ytterligare exponering på arbetsplatsen.

Fritt flöde från en anestesimask som inte används (inga spädgrisar i anestesimask) måste förhindras.

Till läkaren: Upprätthåll fria luftvägar och ge symptomatisk och stödjande behandling. Observera att adrenalin och katekolaminer kan orsaka hjärtrytmrubbningar

"**Andra försiktighetsåtgärder:** Isofluran är en gas som kan påverka global uppvärmning; Därför är det god sed att använda kolfilter tillsammans med utsugsapparat hellre än att släppa ut gasen i luften.."

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Isofluran framkallar hypotension och andningsdepression på ett dosrelaterat sätt. Sällsynta fall av hjärtarytmier och övergående bradykardi har rapporterats. Malign hypertermi har rapporterats i mycket sällsynta fall hos mottagliga djur.

Isofluran kan ge excitationer (skakningar, rastlöshet), bleka slemhinnor och förlängd återhämtningstid

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

##### Dräktighet:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Isofluran har använts på ett säkert sätt för anestesi under kejsarsnitt på hund och katt.

##### Laktation:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Isofluran förstärker effekten av muskelavslappande medel hos människa, i synnerhet medel av icke-depolariserande (kompetitiv) typ såsom atrakurium, pankuron eller vekuron. Liknande potentiering skulle kunna förekomma hos djurslag, även om det finns få direkta bevis för detta. Samtidig inhalation av lustgas förstärker effekten av isofluran hos människa och liknande potentiering skulle kunna förväntas hos djur.

Samtidig användning av sedativa eller analgetiska läkemedel minskar sannolikt den nivå av isofluran som krävs för att framkalla och underhålla anestesi. Till exempel har opiater, alfa-2-agonister, acepromazin och bensodiazepiner rapporterats minska MAC-värdena.

Detta har också rapporterats vid samtidig användning av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel vid kastrering av spädgrisar.

Några exempel ges i 4.9.

Isofluran har en svagare sensibiliserande verkan på myokardiet, för cirkulerande dysrytmogena katekolaminer, än halotan.

Isofluran kan brytas ned till koloxid via torra koldioxidabsorbenter.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Isofluran skall administreras med en noggrant kalibrerad förgasare i ett lämpligt anestesisystem, eftersom anestesinivåer då kan ändras snabbt och enkelt.

Isofluran kan administreras i syrgas eller syrgas/lustgasblandningar.

Värdena för MAC (minsta alveolära koncentration i syrgas) eller effektiv dos ED<sub>50</sub> och de förslag på koncentrationer som anges nedan för djurslagen skall bara användas som vägledning eller utgångspunkt. De faktiska koncentrationerna som krävs i praktiken beror på många variabler, inklusive samtidig användning av andra läkemedel under anestesiproceduren och patientens kliniska status.

Isofluran kan användas tillsammans med andra läkemedel som vanligtvis används i veterinära anestesi-regimer för premedicinering, induktion och smärtlindring. Några specifika exempel ges i informationen om enskilda djurslag. Användning av analgesi vid smärtsamma ingrepp är förenlig med god veterinärsed.

Uppvaknandet från isoflurananestesi går vanligtvis lugnt och snabbt. Patientens behov av smärtlindring skall beaktas innan narkosen avslutas.

## **HÄST**

MAC för isofluran hos häst är cirka 1,31%

### Premedicinering

Isofluran kan användas tillsammans med andra läkemedel som vanligtvis används i veterinära anestesi-regimer. Följande läkemedel har visat sig vara kompatibla med isofluran: acepromazin, alfentanil, atrakurium, butorfanol, detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, guaifenesin, ketamin, morfin, pentazocin, petidin, tiamylal, tiopenton och xylazin. Läkemedel som används för premedicinering bör anpassas individuellt för den enskilda patienten. Följande potentiella interaktioner bör noteras.

### Interaktioner:

Detomidin och xylazin har rapporterats reducera MAC för isofluran hos hästar.

### Induktion

Eftersom det normalt inte är praktiskt genomförbart att inducera anestesi på vuxna hästar med användning av isofluran, så skall induktion ske med hjälp av ett kortverkande barbiturat såsom tiopentalnatrium, ketamin eller guaifenesin. Därefter kan koncentrationer på 3 till 5% isofluran användas för att uppnå önskat anestesidjup inom 5 till 10 minuter.

Isofluran vid en koncentration på 3 till 5% i syrgas med högt flöde kan användas för induktion hos föl.

### Underhåll

Anestesi kan underhållas genom användning av 1,5% till 2,5% isofluran.

### Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt.

## **HUND**

MAC för isofluran hos hund är cirka 1,28%.

### Premedicinering

Isofluran kan användas tillsammans med andra läkemedel som vanligtvis används vid veterinära anestesi-regimer. Följande medel har visat sig vara kompatibla med isofluran: acepromazin, adrenalin, atropin, butorfanol, buprenorfin, bupivakain, diazepam, dobutamin, efedrin, etomidat, glykopyrrolat, ketamin, medetomidin, midazolam, metoxamin, oxymorfon, propofol, tiamylal, tiopenton och xylazin.

Läkemedel som används för premedicinering bör avpassas individuellt för den enskilda patienten. Följande potentiella interaktioner bör noteras:

#### Interaktioner:

Morfin, oxymorfon, acepromazin, medetomidin, medetomidin plus midazolam har rapporterats reducera MAC för isofluran hos hundar.

Samtidig administrering av midazolam/ketamin under isoflurananestesi kan resultera i markanta kardiovaskulära effekter, i synnerhet arteriell hypotension.

De depressiva effekterna av propranolol på myokardiell kontraktilitet reduceras under isoflurananestesi, vilket indikerar en måttlig grad av  $\beta$ -receptoraktivitet.

#### Induktion

Induktion är möjlig med ansiktsmask med användning av upp till 5% isofluran, med eller utan premedicinering.

#### Underhåll

Anestesi kan underhållas genom användning av 1,5% till 2,5% isofluran.

#### Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt.

### **KATT**

MAC för isofluran hos katt är cirka 1,63%.

#### Premedicinering

Isofluran kan användas tillsammans med andra läkemedel som vanligtvis används vid veterinära anestesiregimer. Följande medel har visat sig vara kompatibla med isofluran: acepromazin, atrakurium, atropin, diazepam, ketamin och oxymorfon. Läkemedel som används för premedicinering bör avpassas individuellt för den enskilda patienten. Följande potentiella interaktioner bör noteras.

#### Interaktioner:

Intravenös administrering av midazolam-butorfanol har rapporterats förändra ett flertal kardiorespiratoriska parametrar hos isofluraninducerade katter liksom även epiduralt fentanyl och medetomidin. Isofluran har visats reducera hjärtats sensitivitet för adrenalin (epinefrin).

#### Induktion

Induktion är möjlig med ansiktsmask med användning av upp till 4% isofluran, med eller utan premedicinering.

#### Underhåll

Anestesi kan underhållas med användning av 1,5% till 3% isofluran.

#### Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt.

### **BURFÅGLAR**

Få MAC/ED<sub>50</sub>-värden har registrerats. Exempel är 1,34% för prärietrana, 1,45% för brevduva, reducerat till 0,89% genom administrering av midazolam, och 1,44% för kakadua, reducerat till 1,08% genom administrering av butorfanol-analgetika.

Användning av isoflurananestesi har rapporterats för många arter, från småfåglar såsom zebrafink till stora fåglar såsom gam, örn och svan.

### Läkemedelsinteraktioner/kompatibiliteter

Propofol har i litteraturen påvisats vara kompatibel med isoflurananestesi för svanar.

### Interaktioner:

Butorfanol har rapporterats reducera MAC för isofluran hos kakaduor. Midazolam har rapporterats reducera MAC för isofluran hos duvor.

### Induktion

Induktion med 3 till 5% isofluran går normalt snabbt. Induktion av anestesi med propofol, följt av isofluranunderhåll, har rapporterats för svanar.

### Underhåll

Underhållsdosen beror på arten och individen. I allmänhet är 2 till 3% lämpligt och säkert.

Endast 0,6 till 1% kan behövas för vissa stork- och hägerarter.

Upp till 4 till 5% kan behövas för vissa gamar och örnar.

3,5 till 4% kan behövas för vissa ankor och gäss.

I allmänhet svarar fåglar mycket snabbt på förändringar i koncentrationen av isofluran.

### Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt.

## **REPTILER**

Isofluran anses av många författare som förstahandsvalet till många arter. Litteraturen beskriver dess användning på en rad olika reptiler (t.ex. olika arter av ödlor, sköldpaddor, leguaner, kameleonter och ormar).

ED<sub>50</sub> för ökenleguan har fastställts till 3,14% vid 35°C och 2,83% vid 20°C.

### Läkemedelsinteraktioner/kompatibiliteter

Inga specifika publikationer om reptiler har granskat kompatibiliteter eller interaktioner av andra läkemedel med isoflurananestesi.

### Induktion

Induktion går vanligtvis snabbt vid 2 till 4% isofluran.

### Underhåll

1 till 3% är en lämplig koncentration

### Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt

## **RÅTTOR, MÖSS, HAMSTRAR, CHINCHILLOR, ÖKENRÅTTOR, MARSVIN OCH ILLRAR**

Isofluran har rekommenderats för anestesi för många 'små däggdjur'.

MAC för möss har angivits vara 1,34%, och för råttor som 1,38%, 1,46% och 2,4%.

### Läkemedelsinteraktioner/kompatibiliteter

Inga specifika publikationer om små däggdjur har granskat kompatibiliteter eller interaktioner av andra läkemedel med isoflurananestesi.

### Induktion

Isoflurankoncentration 2 till 3%.

### Underhåll

Isoflurankoncentration 0,25 till 2%.

### Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt.

## GRISAR (KASTRERING AV GRISINGAR UPP TILL 7 DAGARS ÅLDER):

För spädgrisar (upp till 7 dagars ålder)

Isoflurankoncentration på upp till 5 %, med syre som bärgas med en flödes hastighet på 2L/min.

MAC-värdet för isofluran hos grisar är 1,41-2,00 %.

Användning av isofluran i syre rekommenderas för kastrering av spädgrisar.

### Premedicinering:

Postoperativ smärta måste kontrolleras genom parenteral administrering av lämpliga analgetika i god tid före induktion av anestesi.

### Induktion:

Isoflurankoncentrationer på upp till 5 vol% används för narkosinduktionen (med syre som bärgas med en flödes hastighet på 2L/min). Efter 70-90 sekunder uppnås i allmänhet ett tillräckligt djup av anestesi. Den faktiska varaktigheten som krävs i praktiken beror på många variabler. Det är därför absolut nödvändigt att anestesi djupet kontrolleras kliniskt med hjälp av reflexer hos varje enskilt djur innan kastrering påbörjas. Interdigitalreflexerna och reflexerna vid lättklövarna är särskilt lämpliga.

Kastreringen får endast utföras under kontrollerad tillförsel av isofluran, med hjälp av en lämplig inhalationsanordning testad för ändamålet. För det enskilda djuret måste det säkerställas att masken som används är tät och att frånluften filtreras och släpps ut i ett rum (t.ex. utomhus) där en tillräcklig luftväxlingshastighet uppnås.

Produkten ska endast användas för okomplicerade kastrationsprocedurer som förväntas vara korta (maximalt 120 sekunder under hela proceduren från induktion av anestesi till slutet av kastrering av en smågris).

### Uppvakning

Uppvakning går vanligtvis lugnt och snabbt.

<b>Djurart</b>	<b>MAC (%)</b>	<b>Induktion (%)</b>	<b>Underhåll (%)</b>	<b>Uppvakning</b>
Häst	1,31	3,0 – 5,0 (föl)	1,5 – 2,5	Lugnt och snabbt
Hund	1,28	Upp till 5,0	1,5 – 2,5	Lugnt och snabbt
Katt	1,63	Upp till 4,0	1,5 – 3,0	Lugnt och snabbt
Burfåglar	Se dosering	3,0 – 5,0	Se dosering	Lugnt och snabbt
Reptiler	Se dosering	2,0 – 4,0	1,0 – 3,0	Lugnt och snabbt
Råttor, möss, hamstrar, chinchillor, ökenråttor, marsvin och illrar	1,34 (mus) 1,38/1,46/2,40 (råtta)	2,0 – 3,0	0,25 – 2,0	Lugnt och snabbt
Grisar (spädgrisar upp till 7 dagars	1,41-2,00	Upp till 5,0	-	Lugnt och snabbt



ålder)				
--------	--	--	--	--

#### **4.10 Överdoseriing (symptom, akuta åtgårder, motgift), om nödvåndigt**

Överdoseriing av isofluran kan leda till svår andningsdepression. Dårfür måste andningen övervakas noga och stödjas vid behov med extra syrgas och/eller assisterad ventilatiion.

I fall av allvarlig hjårt-lungdepression skall tillförseln av isofluran avbrytas, andningssystemet genomspolas med syrgas, fria luftvägar säkerställas och assisterad eller kontrollerad ventilatiion med ren syrgas såtts in. Kardiovaskulår depression skall behandlas med plasmaexpander, pressorsubstanser, antiarytmika eller andra adekvata metoder.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Håst:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

Ej godkånd för anvåndning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtiion.

Grisar (spådgrisar upp till 7 dagars ålder): Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Allmånanestetika - halogenerade kolvåten

ATCvet-kod: QN01AB06

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Isofluran framkallar medvetslöshet genom dess verkan på centrala nervsystemet. Det har ringa eller inga analgetiska egenskaper.

I likhet med andra inhalationsanestetika av denna typ sårker isofluran de respiratoriska och kardiovaskulåra systemen.

Isofluran absorberas vid inhalatiion och distribueras snabbt via blodströmmen till andra vånvader, dårribland hjårnan.

Dess blod/gas-fördelningskoefficient vid 37°C år 1,4. Absorptiion och distributionen av isofluran och elimineriingen av icke-metaboliserat isofluran via lungorna sker snabbt, med de kliniska följderna snabb induktiion och oppvakning samt enkel och snabb kontroll av anestesins djup.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Metabolism av isofluran år minimal (cirka 0,2%, fråmst till oorganisk fluorid) och nåstan all administrerad isofluran utsöndras oföråndrad via lungorna.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjålpåmnen**

Inga

#### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Isofluran har rapporterats interagera med torra koldioxidabsorbenter och bilda kolmonoxid. För att minimera risken för bildande av kolmonoxid i återandningssystem och risken för förhöjda nivåer av karboxyhemoglobin, så skall inte koldioxidabsorbenter tillåtas torra ut.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 5 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.  
Skyddas mot direkt solljus och direkt värme.  
Förvaras i originalförpackningen.  
Tillslut flaskan väl.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Typ III bruna glasflaskor innehållande 100 ml eller 250 ml isofluran. Flaskan har en svart skruvkork med ett koniskt fäste av polyetylen med låg densitet.

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 skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Piramal Critical Care B.V.  
Rouboslaan 32 (Ground Floor), 2252 TR  
Voorschoten  
Nederländerna

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

44821

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2012-02-02/2014-03-23

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2021-12-23

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Receptbelagt

Ska ej säljas till djurägare.  
Får endast användas av veterinär. Försäljning till allmänheten är förbjuden. Rätten att förvara och tillhandahålla läkemedlet är uteslutande förbehållet veterinär mot uppvisande av recept. Endast tre uttag per recept.