1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dexdormostart Vet 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:
Deksmedetomidinhydroklorid 0,5 mg
(tilsvarer 0,42 mg deksmedetomidin)

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Metylparahydroksybenzoat (E218)	1,6 mg
Propylparahydroksybenzoat	0,2 mg
Natriumklorid	
Saltsyre, fortynnet (til pH-justering)	
Natriumhydroksid (til pH-justering)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning som er praktisk talt fri for partikler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Ikke-invasive, lett til moderat smertefulle prosedyrer og undersøkelser som krever tvang, sedasjon og analgesi hos hund og katt.

Ved samtidig bruk av butorfanol, til dyp sedasjon og analgesi før medisinske og mindre kirurgiske prosedyrer hos hund.

Premedikasjon av hund og katt før induksjon og vedlikehold av generell anestesi.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med kardiovaskulære lidelser.
Skal ikke brukes til dyr med alvorlig systemisk sykdom eller til dyr som er døende.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Bruk av deksmedetomidin til valper yngre enn 16 uker og til kattunger yngre enn 12 uker er ikke undersøkt.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Dyr som behandles bør holdes varme og ved konstant temperatur både under inngrepet og i oppvåkningen.

Det anbefales at dyrene fastes i 12 timer før administrering av preparatet. Vann kan gis.

Etter behandling bør ikke hunden eller katten gis vann eller mat før den er i stand til å svelge.
Uklarhet i hornhinnen kan forekomme under sedasjon. Øynene bør beskyttes med en egnet lubrikant (øyesalve eller øyedråper).

Brukes med forsiktighet til eldre dyr.
Nervøse, aggressive eller oppspilte dyr bør få muligheten til å roe seg før behandling igangsettes.

Det bør utføres hyppig og regelmessig monitorering av respirasjon og hjertefunksjon. Pulsoksymetri kan være til hjelp, men er ikke essensielt for en god overvåkning. Når deksmedetomidin og ketamin brukes etter hverandre for å indusere anestesi hos katt, bør utstyr for manuell ventilering være tilgjengelig i tilfelle det skulle oppstå respirasjonsdepresjon eller apné. Det anbefales å ha oksygen lett tilgjengelig dersom det mistenkes eller oppdages hypoksemi.

Syke og svekkede hunder og katter bør ikke premedisineres med deksmedetomidin før induksjon og vedlikehold av generell anestesi uten at det på forhånd er gjort en nytte-/risikovurdering.
Bruk av deksmedetomidin til premedikasjon av hund og katt reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi. Det er viktig å følge nøye med når induksjonsmidler gis intravenøst inntil effekt. Behovet for flyktige inhalasjonsanestetika til vedlikeholdsanestesi reduseres også.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Dette preparatet er et sedasjonsmiddel og kan forårsake irritasjon i hud og/eller øyne. Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner samt selvinjeksjon. Bruk av ugjennomtrengelige hansker er å anbefale. Ved kontakt med hud eller øyne, skyll med rikelige mengder friskt vann. Fjern tilsølte klær som er i direkte kontakt med huden. Hvis symptomer oppstår, søk legehjelp. Ved utilsiktet oral eksponering eller selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. IKKE KJØR BIL, da sedasjon og endringer i blodtrykk kan forekomme.

Dersom gravide kvinner skal håndtere produktet, bør det tas spesielle hensyn for å unngå selvinjeksjon pga. at uterine kontraksjoner og blodtrykksfall hos fosteret kan forekomme etter utilsiktet systemisk eksponering.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoffet og/eller parabener bør håndtere preparatet med forsiktighet.

Råd til leger: Dette preparatet er en α2-adrenoseptoragonist og absorpsjon kan gi kliniske symptomer, som kan inkludere doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørrhet og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier er også blitt rapportert. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk. Den spesifikke α2-adrenoseptorantagonisten atipamezol, som er godkjent til bruk hos dyr, er kun brukt eksperimentelt hos mennesker for å motvirke deksmedetomidin-induserte effekter.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Bradykardi[1] Bleke eller cyanotiske slimhinner[2]
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Lungeødem
Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):	Endringer i blodtrykk[3] Bradypné Hypotermi[1] Oppkast[4] Muskeltremor[5] Hornhinneopasitet[6]
Når deksmedetomidin og butorfanol brukes samtidig:	
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Arytmier[7]
Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):	Bradypné, takypné, ujevn pust[8], hypoksi. Muskelsammentrekninger eller tremor eller «paddling» Oppspilthet, plutselig opphisselse, forlenget sedasjon Hypersalivasjon Brekninger, oppkast Urinering Erytem
Når deksmedetomidin brukes som premedikasjon:	
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Arytmi[9]
Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):	Arytmi[10] Bradypné, takypné Oppkast

[1] Som følge av den α2-adrenerge aktiviteten til deksmedetomidin.
[2] Grunnet perifer vasokonstriksjon og venøs desaturering ved normal arteriell oksygenering.
[3] Blodtrykket vil først øke og deretter gå tilbake til normalt eller under normalt.
[4] Kan skje 5-10 minutter etter injeksjon. Noen hunder og katter kan også kaste opp under oppvåkningen.
[5] Kan oppstå under sedasjon.
[6] Kan forekomme hvis øynene er åpne under sedasjon. Øynene skal beskyttes med egnet øyesalve eller øyedråper (se også pkt. 3.5).
[7] Brady- og takyarytmier. Disse kan omfatte uttalt sinusbradykardi, 1. og 2.grads AV-blokk, sinusarrest eller -pause samt atrielle, supraventrikulære og ventrikulære premature komplekser.
[8] 20-30 sekunders apné etterfulgt av flere raske innåndinger.
[9] Supraventrikulære og ventrikulære premature komplekser, sinuspause og 3.grads AV-blokk.
[10] Brady- og takyarytmier har vært rapportert. Disse kan omfatte uttalt sinusbradykardi, 1. og 2.grads AV-blokk og sinusarrest.

Katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Bradykardi[1] Oppkast[2] Bleke eller cyanotiske slimhinner[3]
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Lungeødem
Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):	Endringer i blodtrykk[4] Bradypné Hypotermi[1] Muskeltremor[5] Hornhinneopasitet[6]
Når ketamin brukes etter deksmedetomidin (innen et 10 minutters intervall):	
Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	AV-blokk
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hypoksi / nedsatt pulsoksygenering[7] Hypotermi
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1000 behandlede dyr)	Apné
Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):	Bradypné, takypné, ujevn pust, hypoventilering. Oppkast Ekstrasystole Nervøsitet
Når deksmedetomidin brukes som premedikasjon:	
Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Arytmi[8,9]
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Sinusbradykardi[8], sinusarytmi[8], supraventrikulær og nodal arytmi Brekninger
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1000 behandlede dyr)	AV-blokk grad I[8]
Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):	Oppkast Bleke slimhinner Hypotermi

[1] Som følge av den α2-adrenerge aktiviteten til deksmedetomidin.
[2] Kan skje 5-10 minutter etter injeksjon. Noen hunder og katter kan også kaste opp under oppvåkningen.
[3] Grunnet perifer vasokonstriksjon og venøs desaturering ved normal arteriell oksygenering.
[4] Blodtrykket vil først øke og deretter gå tilbake til normalt eller under normalt.
[5] Kan oppstå under sedasjon.
[6] Kan forekomme hvis øynene er åpne under sedasjon. Øynene bør beskyttes med egnet øyesalve eller øyedråper (se også pkt. 3.5).
[7] Spesielt i løpet av de første 15 minuttene av anestesien.
[8] Etter intramuskulær dosering med 40 mikrog (etterfulgt av ketamin eller propofol)
[9] Supraventrikulære premature komplekser, atrial bigemini, sinuspauser, 2.grads AV-blokk, ekstraslag/escape rytmer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den

nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.
Drektighet og diegivning:
Bruk til drektige eller diegivende dyr er ikke anbefalt.

Fertilitet:
Sikkerheten ved bruk av deksmedetomidin er ikke klarlagt hos hanner som skal brukes til avl.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av andre preparater som demper sentralnervesystemets funksjone forventes å forsterke effekten av deksmedetomidin. Derfor bør en egnet dosejustering foretas. Antikolinergika bør brukes med forsiktighet sammen med deksmedetomidin.

Administrering av atipamezol etter deksmedetomidin reverserer effekten raskt, og forkorter dermed oppvåkningsperioden. Hunder og katter er normalt våkne og kan stå på bena innen 15 minutter.

Katt: Etter administrering av 40 mikrogram deksmedetomidin per kg kroppsvekt intramuskulært samtidig med 5 mg ketamin per kg kroppsvekt, ble maksimumskonsentrasjonen av deksmedetomidin fordoblet uten at T_{max} ble endret. Den gjennomsnittlige halveringstiden for eliminasjon av deksmedetomidin økte til 1,6 timer og den totale eksponeringen (AUC) økte med 50 %.

En dose på 10 mg ketamin per kg kroppsvekt gitt samtidig med 40 mikrogram deksmedetomidin per kg kroppsvekt kan gi takykardi.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Hund: intravenøs eller intramuskulær bruk
Katt: intramuskulær bruk

Produktet er ikke ment for gjentatte injeksjoner.
For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig

Dosering: følgende dosering anbefales:

Hund:
Deksmedetomidindosene er basert på kroppens overflateareal:
Intravenøst: opptil 375 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate.
Intramuskulært: opptil 500 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate.

I kombinasjon med butorfanol (0,1 mg/kg) for dyp sedasjon og analgesi, er den intramuskulære dosen av deksmedetomidin 300 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate.
Premedikasjonsdosen av deksmedetomidin er 125-375 mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate, administrert 20 minutter i
forkant av induksjon før inngrep som krever anestesi. Doseringen tilpasses typen kirurgi, inngrepets varighet og pasientens temperament.

Kombinert bruk av deksmedetomidin og butorfanol fører til sedasjon og analgesi senest 15 minutter etter administrering. Maksimal sedativ og analgetisk effekt oppnås innen 30 minutter etter administrering. Sedasjonen varer i minst 120 minutter og analgesien i minst 90 minutter etter administrering. Spontan oppvåkning skjer innen 3 timer.

Premedikasjon med deksmedetomidin reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi og reduserer behovet for anestesigass til vedlikehold. I en klinisk undersøkelse ble behovet for propofol og tiopental redusert med henholdsvis 30 % og 60 %. Alle anestetika som brukes til induksjon eller vedlikehold bør gis til den ønskede kliniske effekten oppnås. I en klinisk undersøkelse bidro deksmedetomidin til postoperativ analgesi i 0,5 til 4 timer. Denne varigheten er imidlertid avhengig av en rekke variabler, og ytterligere analgesi bør administreres ut fra en klinisk vurdering.

Tilsvarende doser basert på kroppsvekt vises i tabellene nedenfor. Det anbefales å bruke en passende gradert sprøyte for å sikre presis dosering ved administrering av små mengder.

Hundens vekt (kg)	**Deksmedetomidin 125 mikrogram/m²**		**Deksmedetomidin 375 mikrogram/m²**		**Deksmedetomidin 500 mikrogram/m²**	
	(mikrog/kg)	**(ml)**	**(mikrog/kg)**	**(ml)**	**(mikrog/kg)**	**(ml)**
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0.9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50-55	3,4	0,35	10.1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Til dyp sedasjon og analgesi med butorfanol		
Hundens vekt (kg)	**Deksmedetomidin 300 mikrogram/m² intramuskulært**	
	(mikrog/kg)	**(ml)**
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85

55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7.3	1,1
>80	7	1,2

Katt:
Doseringen til katt er 40 mikrogram deksmedetomidin hydroklorid per kg kroppsvekt, som tilsvarer et dosevolum på 0,08 ml preparat per kg kroppsvekt når det brukes i forbindelse med ikke-invasive, lett til moderat smertefulle prosedyrer som krever tvang, sedasjon og analgesi.

Samme dosering brukes når deksmedetomidin gis som premedikasjon til katt. Premedikasjon med deksmedetomidin reduserer betraktelig den mengden av induksjonsmiddel som er nødvendig for induksjon av anestesi og reduserer behovet for anestesigass til vedlikehold. I en klinisk undersøkelse ble behovet for propofol redusert med 50 %. Alle anestetika som brukes til induksjon eller vedlikehold av anestesi bør gis til den ønskede kliniske effekten oppnås.

10 minutter etter at premedikasjonen er gitt, kan anestesi innledes med intramuskulær administrasjon av ketamin i en måldose på 5 mg per kg kroppsvekt eller intravenøs administrasjon av propofol til ønsket effekt oppnås.

Dosering til katter vises i tabellen nedenfor.

Kattens vekt (kg)	**Deksmedetomidin 40 mikrogram/kg intramuskulært**	
	(mikrog/kg)	**(ml)**
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

Forventet sedativ og analgetisk virkning oppnås innen 15 minutter etter administrering, og opprettholdes i opptil 60 minutter etter administrering. Sedasjonen kan reverseres med atipamezol. Atipamezol bør ikke gis før tidligst 30 minutter etter at det er gitt ketamin.
Proppen bør ikke perforeres mer enn 30 ganger.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Hund: Ved overdosering, eller hvis virkningene av deksmedetomidin blir potensielt livstruende, er den passende dosen atipamezol 10 ganger deksmedetomidin-dosen som ble gitt initielt (mikrogram/kg kroppsvekt eller
mikrogram/kvadratmeter kroppsoverflate). Doseringsvolumet av atipamezol ved en konsentrasjon på 5 mg/ml tilsvarer doseringsvolumet av dette preparatet som ble gitt til hunden, uavhengig av administrasjonsveien for deksmedetomidin.

Katt: Ved overdosering, eller hvis virkningene av deksmedetomidin blir potensielt livstruende, er aktuell antagonist atipamezol. Atipamezol bør gis som intramuskulær injeksjon i følgende dose:
5 ganger
startdosen deksmedetomidin i mikrogram/kg kroppsvekt.
Etter overdosering med tredobbel (3X) dose deksmedetomidin gitt sammen med 15 mg ketamin per kg kan anbefalt dose atipamezol administreres for å reversere effektene av deksmedetomidin. Ved høy

serumkonsentrasjon av deksmedetomidin øker ikke sedasjonsdybden selv om analgesinivået øker ved ytterligere doseøkninger. Dosevolumet av atipamezol 5 mg/ml tilsvarer halvparten av mengden av dette preparatet som ble gitt til katten.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN05CM18

4.2 Farmakodynamikk

Den aktive substansen i preparatet er deksmedetomidin som gir sedasjon og analgesi hos hunder og katter. Varigheten og dybden av sedasjon og analgesi er doseavhengig. Ved maksimal effekt er dyret avslappet, liggende og reagerer ikke på ytre stimuli.

Deksmedetomidin er en potent og selektiv α2-adrenoseptoragonist som hemmer utskillelsen av noradrenalin fra noradrenerge nevroner. Sympatisk nevrotransmisjon hindres og bevissthetsnivået reduseres. Redusert hjertefrekvens og midlertidig AV-blokk kan observeres etter administrasjon av deksmedetomidin. Blodtrykket reduseres til normalt nivå eller lavere etter en innledende økning. Respirasjonsfrekvensen kan noen ganger reduseres. Deksmedetomidin fremkaller også en rekke andre α2-adrenoseptor-medierte effekter, inkludert piloereksjon, svekkelse av motorisk og sekretorisk funksjon i mage-tarm-kanalen, diurese og hyperglykemi.
En liten nedgang i temperatur kan forekomme.

4.3 Farmakokinetikk

Deksmedetomidin er en lipofil forbindelse og absorberes godt etter intramuskulær administrasjon. Deksmedetomidin distribueres raskt i kroppen, og trenger også lett gjennom blod-hjerne-barrieren. Ifølge studier utført på rotter er maksimal konsentrasjon i sentralnervesystemet mange ganger større enn tilsvarende konsentrasjon i plasma. I blod er deksmedetomidin hovedsakelig bundet til plasmaproteiner (>90 %).

Hund: Etter en intramuskulær dose på 50 mikrogram/kg oppnås en maksimal konsentrasjon i plasma på ca.12 ng/ml etter 0,6 timer. Deksmedetomidins biotilgjengelighet er 60 % og tilsynelatende distribusjonsvolum (Vd) er 0,9 l/kg. Halveringstiden for eliminering (t½) er 40-50 minutter.

Sentrale biotransformasjoner hos hund omfatter hydroksylering, konjugasjon med glukoronsyre og N-metylering i leveren. Alle kjente metabolitter mangler farmakologisk aktivitet. Metabolitter utskilles hovedsakelig i urinen og i mindre grad i avføringen. Deksmedetomidin har høy clearance, og utskillelsen er avhengig av blodgjennomstrømmingen i leveren. En forlenget halveringstid kan derfor forventes ved overdoser eller når deksmedetomidin gis sammen med andre legemidler som påvirker hepatisk sirkulasjon.

Katt: Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås ca. 0,24 t etter intramuskulær administrasjon. Etter en intramuskulær dose på 40 mikrogram/kg er C_{max} 17 ng/ml. Tilsynelatende distribusjonsvolum (Vd) er 2,2 l/kg og halveringstiden (t½) er én time.

Biotransformasjon hos katt skjer ved hydroksylering i leveren. Metabolitter utskilles hovedsakelig i urinen (51 % av dosen) og i mindre grad i avføringen. Som hos hund har deksmedetomidin høy clearance hos katter, og utskillelsen er avhengig av blodgjennomstrømmingen i leveren. En forlenget halveringstid kan derfor forventes ved overdoser eller når deksmedetomidin gis sammen med andre legemidler som påvirker hepatisk sirkulasjon.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med ett hetteglass (Type I) i glass à 10 ml eller 20 ml med grå, fluorinert kork i belagt bromobutylgummi og aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:
5 ml (i et 10 ml hetteglass)
10 ml
20 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Alfasan Nederland B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

22-14973

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 06.12.2023

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

31.01.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).