

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ROMPUN 20 mg/ml solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Hidrocloruro de xilacina.....23,32 mg
(equivalente a 20,00 mg de xilacina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
p-hidroxibenzoato de metilo (E-218)	1,5 mg
Cloruro de sodio	
Hidrogenocarbonato de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora libre de partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, caballos, perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Sedante, analgésico y relajante muscular para bovino, equino, perros y gatos.

Su uso está indicado para:

-Sedación y manejo de animales.

-Procedimientos de diagnóstico.

-Procesos quirúrgicos de corta duración.

- Procesos quirúrgicos largos:

- como premedicación para obtener una anestesia local.

- como premedicación para obtener una anestesia general (xilacina tiene un efecto aditivo con los depresores del SNC tales como el tiopental y tiamilal. Sólo es necesaria un tercio o la mitad de la dosis del barbitúrico, óxido nitroso, éter, halotano, metoxifluorano para obtener una buena anestesia).

3.3 Contraindicaciones

No usar en los siguientes casos:

- diabetes mellitus.
- sospecha de obstrucción del esófago.
- alteraciones cardíacas o pulmonares (xilacina induce arritmias y es un depresor directo del miocardio).
- insuficiencia renal o hepática.
- hipotensión arterial o en caso de shock.
- administración junto con fármacos simpaticomiméticos tales como la epinefrina.

En perros y gatos, debido al efecto emético de la xilacina, no usar en complicaciones del tracto gastrointestinal, tales como la torsión del estómago o hernia.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Bovino:

Cuando se tienen que administrar dosis altas, el animal debe mantenerse en ayunas varias horas antes. También ha de tenerse en cuenta que el reflejo de deglución va a estar disminuido durante la fase en la que el medicamento desarrolla el máximo efecto.

Después de administrar dosis del nivel III y IV de sedación, el animal puede permanecer somnoliento durante varias horas, por lo que el animal debe permanecer en la sombra después de la operación.

En caso de timpanización, como es frecuente en los rumiantes tumbados, deben tomarse las medidas adecuadas (p.ej., colocación del animal en decúbito externo-abdominal).

En las intervenciones con el animal en decúbito lateral o supino, se recomienda situar cuello y cabeza en posición baja para evitar una posible aspiración de saliva o líquido de panza.

Caballos:

El efecto analgésico es variable sobre todo en la parte distal de las extremidades.

A pesar de la sedación hay que tener cuidado en el manejo del caballo porque las reacciones de defensa de éste no disminuyen.

Perros y gatos:

Debido al efecto emético de la xilacina el animal debe mantenerse en ayunas de 6 a 24 horas antes de la administración.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se debe evitar la estimulación sensorial mientras se produce el efecto del medicamento ya que puede haber pérdida del efecto sedante o un periodo de conducta excitable y violenta.

Los animales sedados deben vigilarse hasta que vuelvan a su estado normal.

Evitar la extravasación cuando se administra por vía intravenosa.

No se recomienda el uso de xilacina en gatos con obstrucción urinaria. Sin embargo, si se administra a estos animales, tras evaluar la relación beneficio/riesgo y teniendo en cuenta que la xilacina es un depresor cardiovascular y respiratorio, aumentaría el volumen de orina excretado (con la posibilidad de distensión o rotura de la vejiga) y la probabilidad de aparición de náuseas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Evite el contacto con la piel, los ojos o las mucosas.

En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente la zona expuesta con agua abundante. Quítese la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel.

Si el medicamento entra accidentalmente en contacto con los ojos, lávelos con agua abundante. Si aparece algún síntoma, consulte con un médico.

Este medicamento veterinario es un sedante. Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. NO CONDUZCA, ya que puede producirse sedación y cambios en la presión arterial.

Las mujeres embarazadas deberán extremar la precaución al manipular el medicamento y tomar medidas especiales para evitar la autoinyección, puesto que se pueden producir contracciones uterinas y un descenso de la presión arterial fetal tras la exposición sistémica accidental.

El p-hidroxibenzoato de metilo puede causar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a los parabenos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Advertencias al facultativo: La xilacina es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2 y se han observado signos clínicos tras su absorción, tales como sedación proporcional a la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. Se han notificado también arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben recibir tratamiento sintomático.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Heces blandas o fluidas ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Arritmia, Bradicardia, Bloqueo cardíaco de 1º y 2º grado, Hipertensión ² , Hipotensión ² , Timpanismo, Disminución de la actividad ruminal, Hipersalivación, Regurgitación, Hiperglicemia, Prolapso del pene ³ , Contracción del útero. Neumonía por aspiración, Bradipnea, Disminución de la temperatura corporal

¹ Puede observarse con una latencia de 12 a 16 horas.

² Elevación transitoria seguida de un descenso de la presión arterial.

³ Reversible

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Excitación ¹ Arritmia ² , Bradicardia, Bloqueo cardíaco de 1º y 2º grado, Hipertensión ³ , Hipotensión ³ , Hiperglicemia Temblor muscular, Aumento de la sensibilidad sonora ¹ Poliuria Prolapso del pene ⁴ , Contracción del útero Bradipnea, Sudoración fuerte ⁵ Disminución de la temperatura corporal ⁶ , Aumento de la temperatura ⁶
--	--

¹ Existe una hipersensibilidad a los ruidos que ocasionalmente puede producir una respuesta paradójica de excitación

² En estado de plena tranquilización se puede llegar a la alteración en la conducción del estímulo cardíaco, que mediante inyección de atropina (1 mg/100 kg) puede disminuirse o suprimirse..

³ Puede presentarse aumento pasajero de la presión sanguínea seguido de una disminución de la misma

⁴ Reversible

⁵ En ijares y cuello

⁶ Termorregulación alterada

Gatos, Perros:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Vómito ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Arritmia ² , Bradicardia, Bloqueo cardíaco de 1º y 2º grado, Hipertensión, Hipotensión Hiperglicemia Prolapso del pene ³ , Contracción uterina Bradipnea Disminución de la temperatura corporal, Aumento de la temperatura

¹ Debido a la activación de los receptores adrenérgicos alfa-2 del sistema nervioso central. Si el estómago está lleno aparecen vómitos antes de alcanzar una sedación completa dependiendo de la sensibilidad individual, incluso a las dosis recomendadas. Los perros y gatos deben tratarse en ayunas siempre que sea posible. La emesis se reduce cuando la xilacina se administra por vía intravenosa.

² En estado de plena tranquilización se puede llegar a la alteración en la conducción del estímulo cardíaco, que mediante inyección de atropina (1 mg/100 kg) puede disminuirse o suprimirse.

³ Reversible.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar en las últimas etapas de la gestación excepto en el momento del parto, ya que la xilacina provoca contracciones uterinas y puede inducir aborto o un parto prematuro.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Algunos de los efectos deseables o indeseables de la xilacina pueden disminuirse por tratamiento con sustancias de acción alfa-2 antagonista.

Interacciona con opiáceos, tiacidas, oxitocina, beta-adrenérgicos, anticolinesterásicos, anticoagulantes, catecolaminas, doxapram, epinefrina e inhibidores de la MAO.

El uso de xilacina y barbitúricos origina efectos depresores aditivos. Se debe reducir la dosis de barbitúricos cuando se utilicen para inducir la anestesia conjuntamente con xilacina. Deben ser administrados lentamente cuando se use la vía intravenosa.

Los medicamentos que originan depresión respiratoria o apnea (como el tiamilal) deben administrarse a dosis bajas y hacerlo lentamente cuando se administren por vía intravenosa.

3.9 Posología y vías de administración

En general, la dosis depende del grado de efecto que se desea.

Animales nerviosos o excitados normalmente requieren dosis algo más elevadas. No obstante, los animales viejos, enfermos o débiles presentan una tolerancia menor al medicamento por lo que se les debe administrar dosis más bajas.

Este medicamento veterinario puede combinarse con anestésicos locales.

A continuación se indican las dosis recomendadas:

Bovino:

Vía intramuscular (i.m.).

En función del grado de sedación que se quiera obtener, se administra una dosis comprendida entre 0,05 - 0,3 mg xilacina/kg (equivalente a 0,25 - 1,50 ml del medicamento veterinario por cada 100 kg p.v.).

Dosis Intramuscular	Volumen a administrar (ml/100 kg)	Xilacina (mg/kg)
I	0,25	0,05
II	0,5	0,1
III	1,0	0,2
IV	1,5	0,3

Puesto que el grado de efecto, y por consiguiente, las posibilidades de aplicación del medicamento veterinario dependen directamente de la dosificación, se establece el siguiente esquema de indicaciones:

Dosis I

0,05 mg de xilacina/kg (equivalente a 0,25 ml del medicamento veterinario por cada 100 kg p.v.)

Efecto: clara sedación, analgesia moderada y leve relajación muscular adecuada para la inmovilización e intervenciones menores. El animal se mantiene en pie.

Ejemplos: tranquilización para el transporte, tranquilización en la rumenotomía, laparotomía, cesárea, inseminación artificial, reposición del prolapso y de la torsión de útero, así como la aplicación de anestésicos locales.

Dosis II

0,1 mg de xilacina/kg (equivalente a 0,5 ml del medicamento veterinario por cada 100 kg p.v.)

Efecto: sedación moderada, relajación muscular y efecto analgésico suficiente para intervenciones quirúrgicas menores, especialmente en la zona de los pezones. Si los animales se acuestan se les hará levantar mediante estimulación.

Ejemplos: incisión del pezón, sutura superficial de heridas en el pezón, intervenciones en la pezuña, incisión de abscesos, lavados de prepucio.

Dosis III

0,2 mg de xilacina/kg (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario por cada 100 kg p.v.)

Efecto: fuerte sedación, analgesia, anestesia y relajación muscular para intervenciones quirúrgicas de mayor importancia. Eventualmente es recomendable una anestesia complementaria de infiltración. La mayoría de las veces no se logra que el animal permanezca de pie.

Ejemplos: amputación de cuernos, operaciones en la ubre, suturas de pezones, amputación de pezones, castración, cesárea en decúbito, esterilización quirúrgica de toros, exploración y tratamiento del pene, tratamiento de pezuña con el animal echado, amputación de pezuña.

Dosis IV

0,3 mg de xilacina/kg (equivalente a 1,5 ml del medicamento veterinario por cada 100 kg p.v.)

Efecto: sedación muy fuerte, anestesia, así como relajación muscular de más intensidad y duración. El animal cae al suelo.

Ejemplos: los mismos que para dosis III.

La dosis IV deberá emplearse habiendo suprimido varias horas antes el alimento y solamente en casos especiales, en operaciones muy dolorosas y de larga duración, así como para lograr una relajación muscular especialmente intensa y más prolongada.

En bovinos mantenidos en régimen extensivo, poco domesticados, puede ser necesaria una dosis ligeramente mayor para lograr una tranquilización del mismo grado que en animales de régimen intensivo.

Si fuera necesario, el efecto puede intensificarse y/o prolongarse mediante una segunda inyección vigilando la frecuencia cardíaca, respiración y el grado de consciencia.

La forma más favorable de lograr una intensificación de la acción es procediendo a la repetición de la administración 20 minutos después de la primera. Para lograr una prolongación de la acción, se recomienda efectuar la segunda administración 30-40 minutos después de la primera. La dosis máxima IV no debe superarse, ni siquiera de forma fraccionada.

Caballos:

Vía intravenosa (i.v.).

La dosificación oscila entre 0,6 - 1 mg de xilacina/ kg (equivalente a 3 - 5 ml del medicamento veterinario por cada 100 kg p.v.), por lo que en casos normales es suficiente una dosis de 4 ml/100 kg. La dosificación se ajusta en función del grado de efecto deseado. El efecto analgésico o anestésico se manifiesta individualmente distinto y en menor grado que en bovino.

Efecto: según la dosis se consigue una sedación ligera o fuerte con limitada e individualmente variable analgesia o anestesia. A pesar del manifiesto efecto miorrelajante, los animales no se acuestan.

Ejemplos: tranquilización para el transporte y para pesar los animales, herrado, exploraciones rectales, radiografías, retirada de las suturas de heridas, curación de heridas incluso cambio de apósitos, pequeñas suturas, incisión de abscesos, tratamiento del pene, colocación de catéteres, partos, intervenciones dentarias, tratamientos del ojo y del oído, para realizar anestesia local. En combinación con una anestesia local: limpieza de heridas, suturas, castración, operaciones de criptorquidia y en la vagina, neurectomía, etc.

Perros:

Vía intramuscular (i.m.), intravenosa (i.v.) o subcutánea (s.c.).

La dosificación oscila entre 1 - 3 mg de xilacina/ kg (equivalente a 0,5 - 1,5 ml del medicamento veterinario por cada 10 kg peso) por vía intramuscular o subcutánea. Si se emplea la vía intravenosa la dosificación oscila entre 0,5 - 1 mg de xilacina/ kg (equivalente a 0,25 - 0,5 ml del medicamento veterinario por cada 10 kg peso). La administración debe realizarse lentamente.

La intensidad de la sedación y la analgesia dependen hasta cierto punto de la dosis y la vía de administración (en el intervalo de dosis recomendado). Generalmente se obtiene una buena sedación al poco tiempo, aunque algunos animales nerviosos necesitan dosis más altas.

Efecto: se logra un efecto adecuado para intervenciones que no produzcan dolores intensos. Para procesos dolorosos, la xilacina puede utilizarse en combinación con un anestésico local.

Ejemplos: vendajes, limpieza del sarro dentario, otitis, tratamiento de heridas, etc.

Cuando la xilacina se usa como premedicación, la dosis requerida de barbitúricos debe reducirse a la mitad.

Gatos:

Vía intramuscular (i.m.) o subcutánea (s.c.).

La dosificación oscila entre 2 - 4 mg de xilacina/ kg (equivalente a 0,1 - 0,2 ml del medicamento veterinario por cada kg peso).

La intensidad de la sedación y la analgesia dependen hasta cierto punto de la dosis y la vía de administración (en el intervalo de dosis recomendado). Generalmente se obtiene una buena sedación al poco tiempo, aunque algunos animales nerviosos necesitan dosis más altas.

Efecto: se logra un efecto adecuado para intervenciones que no produzcan dolores intensos.

Ejemplos: reconocimiento, examen radioscópico, tratamiento de heridas, vendajes, limpieza del sarro dentario, aplicación de la anestesia local e inducción de narcosis.

Para procesos dolorosos, la xilacina puede utilizarse en combinación con un anestésico local. Cuando se utiliza en combinación con ketamina, la premedicación con xilacina elimina la contractura muscular durante la anestesia y mantiene la sedación durante el periodo de recuperación.

La anestesia por barbitúricos debe inducirse cuando la sedación es total (generalmente a los 20 minutos de la administración de xilacina). En estas condiciones la dosis requerida de barbitúrico es la mitad de la dosis habitual.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Bovino:

Dosis superiores a las recomendadas pueden producir temblores musculares y periodos de sedación prolongados. En caso de una eventual interrupción de la respiración, aplicar respiración artificial y duchas de agua fría.

Caballos:

Dosis superiores a las recomendadas pueden producir convulsiones y un largo periodo de sedación.

Perros y gatos:

Dosis superiores a las recomendadas pueden producir temblores musculares y periodos de sedación prolongados. Un aumento en la dosis de xilacina no produce generalmente un aumento del grado de sedación pero sí de la duración del efecto.

En caso de una sobredosificación involuntaria, se puede administrar por ejemplo yohimbina junto con 4-aminopiridina (0,125 mg/kg + 0,3 mg/kg) en bovino, 4-aminopiridina (0,2 mg/kg) en equino, atipamezol (0,2 mg/kg) en perros y gatos, dado que antagonizan los efectos de la xilacina.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración exclusiva por el veterinario

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 1 día.

Leche: Cero días.

Caballos:

Carne: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN05CM92

4.2 Farmacodinamia

La xilacina es un derivado de la tiazina con propiedades sedante, hipnótica, anestésica local, hipotensora y relajante de la musculatura esquelética.

Es un potente agonista sintético de los receptores alfa-2 adrenérgicos. La activación de los adrenoreceptores alfa-2 induce una disminución en la formación y liberación de noradrenalina en el sistema nervioso central. La inhibición producida del tono simpático conduce a un modelo de respuesta farmacológica que incluye sedación, analgesia, bradicardia, hipertensión seguida de hipotensión e hipotermia.

La xilacina produce relajación muscular por inhibición de la transmisión intraneural de los impulsos en el SNC.

El efecto deseado se logra plenamente en bovino entre 5 y 15 minutos después de la inyección. El comienzo del efecto se manifiesta por descenso de la cabeza y del párpado superior, salivación, caída del labio inferior y movimiento de orejas disminuido; a dosis elevadas los animales se acuestan y entran en un estado somnoliento. Con dosis altas la tranquilización dura varias horas. El efecto analgésico o anestésico es suficiente como para realizar intervenciones dolorosas durante 30 a 40 minutos.

En caballos la mayoría de las veces, tras la inyección intravenosa, el efecto deseado se logra a los 5 minutos. El comienzo del efecto se manifiesta por descenso de la cabeza y del párpado superior, caída del labio inferior, movimiento de orejas disminuido, así como prolapso parcial de pene. El efecto máximo del fármaco puede durar de 20 a 30 minutos, descendiendo rápidamente en los 30 a 60 minutos siguientes. El efecto analgésico o anestésico en equino es limitado y se manifiesta de forma diferente en cada individuo.

En perros, los efectos suelen apreciarse más rápido tras la administración intravenosa (3 - 5 minutos). Cuando el medicamento se administra por vía intramuscular o subcutánea, éstos se observan 5 - 10 minutos más tarde. En perros y gatos el comienzo de la acción tras la inyección intramuscular suele ser de 10 - 15 minutos.

En perros y gatos el efecto sedante o de somnolencia es dosis dependiente y generalmente dura 1 - 2 horas. Así, la duración de los efectos depende de la dosis (hasta 2 mg/kg xilacina) y varía según la vía de administración: aproximadamente de 30 minutos (dosis bajas, administración intravenosa) a 240 minutos (dosis altas, administración intramuscular o subcutánea).

En perros y gatos, el efecto analgésico dura únicamente 15 - 30 minutos. Es marcado a nivel de cabeza, cuello y cuerpo, pero es mínimo en las extremidades.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración intravenosa del medicamento a bovino, caballos y perros se comprobó que las curvas de concentración plasmática frente al tiempo se ajustaron de forma adecuada al modelo bicompartimental abierto, mientras que tras la administración intramuscular el modelo elegido para describir la evaluación de los niveles plasmáticos fue el monocompartimental.

El proceso de absorción es rápido para la vía intramuscular, situándose la semivida de absorción entre 2,8 min (caballo) - 3,4 min (perro). La absorción tras la administración subcutánea es más lenta. Tras la administración intramuscular del intervalo de dosis recomendado, se alcanzaron valores de concentración plasmática máxima (C_{max}) de 0,167 µg/ml en el caballo a 0,432 µg/ml en el perro. Tras la inyección intramuscular la concentración plasmática máxima se alcanza (t_{max}) a los 12 - 14 minutos. La fracción de dosis absorbida (F) se encontraría entre 50 - 90% (perro) y 40 - 48% (caballo).

Tras la administración intravenosa o intramuscular de las dosis recomendadas a las especies de destino (bovino, equino, perros), xilacina se distribuye rápida y extensamente, con una semivida de la fase α de 1-6 minutos y un valor elevado para el volumen de distribución en función del área de 1,9 l/kg peso vivo en bovino a 2,5 l/kg (caballo y perro).

La xilacina se metaboliza casi completamente en el hígado, originando hasta 10 metabolitos (bovino) tales como 2-(4'-hidroxi-2',6'-dimetilfenilamino)-5,6-dihidro-4H-1,3-tiazina, 2-(3'-hidroxi-2',6'-dimetilfenilamino)-5,6-dihidro-4H-1,3-tiazina, 2-(2',6'-dimetilfenilamino)-4-oxo-5,6-dihidro-1,3-tiazina, detectados en

bovino y equino. En general, los metabolitos de xilacina provienen de la hidroxilación del anillo fenilo y posterior conjugación con el ácido glucurónico y de la oxidación y apertura del anillo tiazina.

La rápida eliminación del fármaco se relaciona con su amplia metabolización en lugar de con una rápida excreción renal. La semivida de la fase β , tras la inyección intravenosa a las dosis recomendadas, varía de 30 a 50 minutos en el perro y el caballo, respectivamente. La xilacina se excreta principalmente por la orina, fundamentalmente en forma de metabolitos.

La recuperación completa tras la administración de xilacina varía con la dosis administrada. Sucede generalmente a las 2 - 3 horas en el caballo y a las 2 - 4 horas en el perro y el gato cuando se administran las dosis recomendadas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo II, transparente, cerrado con tapón de clorobutilo siliconado.

Formato:

Caja con 1 vial de 25 ml.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco Animal Health GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1977 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 6 de febrero de 2009

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).