

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Sedachem vet 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt, hästar, hundar och katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Xylazin 20,00 mg (motsvarar 23,32 mg xylazinhydroklorid)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,5 mg
Natriumklorid	
Natriumkarbonat (för justering av pH)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös lösning utan synliga partiklar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, hästar, hundar, katter.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nöt

För sedering, muskelavslappning och analgesi vid mindre kirurgiska ingrepp.
I kombination med andra läkemedel för anestesi.

Häst

För sedering och muskelavslappning.
I kombination med andra läkemedel för analgesi och anestesi.

Hund, katt

För sedering.
I kombination med andra läkemedel för muskelavslappning, analgesi och anestesi.

3.3 Kontraindikationer

Nöt, häst, hund, katt

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till djur med gastrointestinal obstruktion, då det är muskelavslappnande och det veterinärmedicinska läkemedlets egenskaper tycks accentuera obstruktionens effekter, samt på grund av risken för kräkningar.

Använd inte vid lungsjukdom (andningssvårigheter) eller hjärtfel (i synnerhet vid ventrikulär arytmi).
 Använd inte vid nedsatt lever- eller njurfunktion.
 Använd inte till djur med tidigare historik av krampanfall.
 Använd inte vid hypotoni och chocktillstånd.
 Använd inte till djur som har diabetes.
 Administrera inte samtidigt med sympatomimetiska aminer (till exempel adrenalin).
 Använd inte till kalvar som är yngre än 1 vecka, föl som är yngre än 2 veckor eller hundvalpar och kattungar som är yngre än 6 veckor gamla.
 Använd inte under sista dräktighetsstadiet (risk för tidig födsel), förutom vid nedkomsten (se avsnitt 3.7).

3.4 Särskilda varningar

Häst

- Xylazin hämmar tarmarnas normala motilitet. Därför bör det endast användas till hästar med kolik som inte svarar på analgetika. Användning av xylazin bör undvikas till hästar med cecal funktionsnedsättning.
- Efter att hästar behandlats med xylazin är de ovilliga att gå, så det veterinärmedicinska läkemedlet ska om möjligt administreras på den plats där behandlingen/undersökningen ska genomföras.
- Försiktighet ska vidtas när det veterinärmedicinska läkemedlet administreras till hästar som är känsliga för fång.
- Hästar med luftvägssjukdom eller -nedsättning kan utveckla livshotande dyspné.
- Dosen ska hållas så låg som möjligt.
- Samtidig användning av andra veterinärmedicinska läkemedel för pre-anestesi eller anestesiläkemedel ska vara föremål för nytta/riskbedömning. Vid denna bedömning ska de veterinärmedicinska läkemedlens sammansättning, deras dos samt kirurgins art övervägas. De rekommenderade doserna kommer troligtvis att variera med valet av samtidigt använt anestesiläkemedel.

Hund, katt

- Xylazin hämmar tarmarnas normala motilitet. Detta kan göra att sedering med xylazin inte är önskvärt för röntgenfotografering av matsmältningsorganen eftersom det främjar att magen fylls med gas och gör därmed tolkningen mindre säker.
- Brakycefala hundar med luftvägssjukdom eller -nedsättning kan utveckla livshotande dyspné.
- Samtidig användning av andra läkemedel för pre-anestesi eller anestesiläkemedel ska vara föremål för nytta/riskbedömning. Vid denna bedömning ska läkemedlens sammansättning, deras dos samt kirurgins art övervägas. De rekommenderade doserna kommer troligtvis att variera med valet av samtidigt använt anestesiläkemedel.

Nöt:

- Idisslare är mycket känsliga för xylazins effekt. Normalt förblir nöt stående vid låga doser, men vissa djur kan lägga sig ner. Vid de högsta rekommenderade doserna kommer de flesta djur att lägga sig ner och några djur kan lägga sig på sidan.
- De motoriska funktionerna i nätmage och våm hämmas efter injektion av xylazin. Detta kan resultera i trumsjuka. Det är tillrådligt att undanhålla mat och vatten hos vuxet nöt i flera timmar före administrering av xylazin. Fasta hos kalvar kan vara indikerad men bör endast genomföras efter att en nytta/riskbedömning utförts av ansvarig veterinär.
- Hos nöt upprätthålls men reduceras förmågan att stöta upp, hosta och svälja under sederingsperioden, därför ska nöt övervakas noga under uppvakningsperioden: djuren ska hållas liggande på bröstbenet (upprätt viloläge).
- Hos nöt kan livshotande biverkningar inträffa efter intramuskulära doser på över 0,5 mg/kg kroppsvikt (andnings- och cirkulationssvikt). Därför krävs mycket precis dosering.
- Samtidig användning av andra läkemedel för pre-anestesi eller anestesiläkemedel ska vara föremål för nytta/riskbedömning. Vid denna bedömning ska de veterinärmedicinska läkemedlens

sammansättning, deras dos samt kirurgins art övervägas. De rekommenderade doserna kommer troligtvis att variera med valet av samtidigt använt anestesiläkemedel.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

- Håll djuren lugna, då de kan reagera på externa stimuli.
- Undvik intraarteriell administrering.
- Tympani kan stundtals förekomma hos liggande nöt och kan undvikas genom att se till att djuret ligger på bröstbenet (upprätt viloläge).
- För att undvika aspiration av saliv eller mat ska djurets huvud och hals sänkas ner. Se till att djuret fastar innan det veterinärmedicinska läkemedlet används.
- Äldre och utmattade djur är mer känsliga för xylazin medan nervösa och lättretliga djur kan behöva en relativt hög dos.
- I fall av uttorkning ska xylazin användas med försiktighet.
- Emes uppkommer generellt inom 3 – 5 minuter efter administrering av xylazin till katt och hund. Det är tillrådligt att se till att hundar och katter fastar i 12 timmar före kirurgiska ingrepp; de får ha fri tillgång till dricksvatten.
- Premedicinering med atropin till katt och hund kan reducera dreglande och bradykardieffekter.
- Överskrid inte den rekommenderade doseringen.
- Efter administrering bör djuret få vila i lugn och ro tills full effekt har uppnåtts.
- Det är tillrådligt att svalka djur när den omgivande temperaturen är över 25 °C och att värma djur vid låga temperaturer.
- Vid smärtsamma ingrepp ska xylazin alltid användas i kombination med lokal eller generell anestesi.
- Xylazin producerar en viss grad av ataxi; därför måste xylazin användas med försiktighet vid ingrepp som inbegriper de distala extremiteterna och vid stående kastreringar av häst.
- Behandlade djur ska alltid övervakas tills effekterna har avtagit helt (t.ex. hjärt- och lungfunktion, även i den postoperativa fasen) och djuret ska hållas avskilt för att undvika trakasserier.
- För användning till unga djur, se åldersrestriktionerna som anges i avsnitt 3.3. Om det veterinärmedicinska läkemedlet avses för användning till unga djur under dessa åldersgränser ska en nytta/riskbedömning göras av veterinären.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen, parabener eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Detta veterinärmedicinska läkemedel är ett sedativum. Försiktighet bör iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Vid oavsiktligt oralt intag eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten, men KÖR INTE BIL då sedering och förändringar i blodtrycket kan förekomma.

Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor.

Tvätta den exponerade huden omedelbart efter exponering med stora mängder vatten. Uppsök läkare om symptom uppkommer.

Ta bort kontaminerade kläder som är i direkt kontakt med hud.

Om det veterinärmedicinska läkemedlet oavsiktligt kommer i kontakt med ögon, skölj rikligt med färskt vatten. Uppsök läkare om symptom uppkommer.

Om gravida kvinnor hanterar det veterinärmedicinska läkemedlet ska särskild försiktighet vidtas så att självinjicering inte förekommer, eftersom livmoderssammandragningar och minskat blodtryck hos fostret kan förekomma efter oavsiktlig systemisk exponering.

Till läkaren:

Xylazin är en α_2 -adrenoceptoragonist. Symptom efter absorption kan inbegripa kliniska effekter

inklusive dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotoni, muntorrhet och hyperglykemi. Även ventrikulär arytmi har rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symptom ska behandlas symptomatiskt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund, katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Uppsvällning ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hjärtstillestånd, dyspné, bradypné, lungödem, hypotoni ² Krampanfall, total utmattning, pupillstörningar, tremor ²
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Irritation på injektionsstället ³ Rikligt dreglande Ofrivillig rörelse ⁴ , muskeltremor Bradykardi ⁵ , arytmi ⁶ Andningsdepression ⁷ , minskad andningsfrekvens, andningsstillestånd ⁷ Hypotermi ⁸ , hypertermi ⁸ Hyperglykemi Polyuri ⁹ Livmodersammandragningar ⁹ , för tidig nedkomst ⁸ Kräkningar ¹⁰

¹ Hos känsliga hundraser med stor bröstorg (grand danois, irländsk setter).

² Hos nedsövda djur, huvudsakligen under och efter uppvakningsperioden.

³ Reversibel lokal vävnadsirritation.

⁴ Rörelser som reaktion på starka ljudstimuli.

⁵ Med AV-blockering.

⁶ Reversibel.

⁷ Särskilt hos katter.

⁸ Termoregleringsstörning (därmed kan kroppstemperaturen minska eller öka beroende på den omgivande temperaturen).

⁹ Hos katter.

¹⁰ När sederingen genom xylazin sätter in, särskilt om djuret precis har blivit matat.

Hos hundar är biverkningarna generellt tydligare efter subkutan administrering jämfört med intramuskulär, och effekten (effektiviteten) kan vara mindre förutsägbar.

Nöt:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Irritation på injektionsstället ¹ Hypotermi ² , hypertermi ² För tidig nedkomst, livmodersjukdom ³ , penisprolaps ⁴ Lös avföring ⁵ , rikligt dreglande, våmatoni, tungsjukdom ⁶ , regurgitation, uppsvällning
--	--

	Snarkning, stridor ⁷ , andningsdepression, andningsstillestånd Hypotoni, bradykardi, arytm ⁴ Polyuri
--	---

¹ Reversibel lokal vävnadsirritation.

² Termoregleringsstörning (därmed kan kroppstemperaturen minska eller öka beroende på den omgivande temperaturen).

³ Minskad implantation av äggceller.

⁴ Reversibel.

⁵ Inom 24 timmar efter att ha fått höga doser av xylazin.

⁶ Atoni.

⁷ Nasal.

Hos nöt är biverkningarna generellt tydligare efter intramuskulär administrering jämfört med intravenös administrering.

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Beteendestörning ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kolik ^{2,4} , hypomotilitet i matsmältningskanalen ^{3,4}
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Irritation på injektionsstället ⁵ Andningsdepression, andningsstillestånd, minskad andningsfrekvens Ökad frekvens av urinering Muskeltremor, onormal rörelse ⁶ Bradykardi ⁹ , hypotoni ⁸ , hypertoni ⁸ Ataxi Penisprolaps ⁷ Hypotermi ¹⁰ , hypertermi ¹⁰ Ökad svettning ¹¹

¹ Våldsamma reaktioner.

² Mild.

³ Tillfälligt.

⁴ Som förebyggande åtgärd bör hästen inte matas efter sederingen tills dess effekter har klingat av helt.

⁵ Reversibel lokal vävnadsirritation.

⁶ Som respons på skarpa ljudstimuli eller fysiska stimuli.

⁷ Reversibel.

⁸ Övergående höjning av blodtrycket följt av en sänkning.

⁹ Svår.

¹⁰ Termoregleringsstörning (därmed kan kroppstemperaturen minska eller öka beroende på den omgivande temperaturen).

¹¹ När sederingens effekter klingar av.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Även om laboratoriestudier av råttor inte har visat några bevis för teratogena eller fetotoxiska effekter ska användning av detta veterinärmedicinska läkemedel under de två första trimesterna av dräktigheten endast ske i enlighet med nytta/riskbedömning utförd av den ansvariga veterinären. Använd inte under de senare dräktighetsstadierna (särskilt till nöt och katt) förutom vid nedkomst, eftersom xylazin orsakar livmodersammandragningar och det kan förorsaka för tidiga värkar. Använd inte till nöt som får äggtransplantationer eftersom ökad tonus i livmodern kan minska chanserna för implantationen av ägget.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra CNS-dämpande läkemedel (barbiturater, narkotiska läkemedel, anestesiläkemedel, lugnande läkemedel etc.) kan orsaka additiv CNS-depression om de används samtidigt med xylazin. Doseringen av dessa läkemedel kan behöva minskas. Xylazin ska därför användas med försiktighet i kombination med neuroleptika eller lugnande läkemedel. Xylazin ska inte användas i kombination med sympatomimetiska läkemedel såsom adrenalin eftersom detta kan resultera i ventrikulär arytm. Samtidig intravenös användning av potentierade sulfonamider med $\alpha 2$ -agonister har rapporterats orsaka hjärtarytm som kan vara dödlig. Trots att inga sådana biverkningar har rapporterats för detta läkemedel rekommenderas det att intravenös administrering av läkemedel som innehåller trimetoprim/sulfonamid inte ska genomföras när hästen har bedövats med xylazin.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intravenös, intramuskulär eller subkutan användning.

Nöt: intravenös eller intramuskulär användning.
Häst: intravenös användning.
Hund: intravenös eller intramuskulär användning.
Katt: intramuskulär eller subkutan användning.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Den intravenösa injektionen ska ges långsamt, särskilt till häst.

Nöt (intravenös eller intramuskulär användning)

Intravenös administrering:

Intravenös administrering ger en snabbare insättande effekt, medan durationen vanligtvis är kortare. Liksom för alla veterinärmedicinska läkemedel med effekt på det centrala nervsystemet rekommenderas långsam intravenös injektion av läkemedlet.

Nöt (i.v.)

Doseringsnivå	Xylazin mg/kg kroppsvikt	Läkemedel ml/100 kg kroppsvikt	Läkemedel ml/500 kg kroppsvikt
I	0,016 – 0,024	0,08 – 0,12	0,4 – 0,6
II	0,034 – 0,05	0,18 – 0,25	0,85 – 1,25
III	0,066 – 0,10	0,33 – 0,5	1,65 – 2,5

Nöt (i.m.)

Doseringsnivå	Xylazin mg/kg kroppsvikt	Läkemedel ml/100 kg kroppsvikt	Läkemedel ml/500 kg kroppsvikt
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0

IV	0,3	1,5	7,5
----	-----	-----	-----

Om så behövs kan det veterinärmedicinska läkemedlets effekt fördjupas eller förlängas genom en andra administrering.

För att förstärka effekten kan en andra dos administreras 20 minuter efter den första injektionen, medan för att förlänga effekten kan en andra dos administreras 30 – 40 minuter efter den första injektionen. Den totala doseringen bör inte överstiga doseringsnivå IV.

Doseringsnivå I: Sederig med viss minskning av muskeltonus. Förmågan att stå upp bibehålls.

Doseringsnivå II: Sederig med tydlig minskning av muskeltonus samt viss analgesi. Djuret bibehåller vanligtvis förmågan att stå upp men kan komma att lägga sig ner.

Doseringsnivå III: Djup sederig, ytterligare minskning av muskeltonus och partiell analgesi. Djuret lägger sig ner.

Doseringsnivå IV: Mycket djup sederig med djupgående minskning av muskeltonus samt partiell analgesi. Djuret lägger sig ner.

Häst (intravenös användning)

0,6 – 1,0 mg/kg kroppsvikt, motsvarande 3–5 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet per 100 kg kroppsvikt **intravenöst**.

Beroende av dosen, uppnås lätt till djup sederig med individuellt varierande analgesi samt viss minskning av muskeltonus. Hästen förblir i regel stående.

Hund (intravenös eller intramuskulär användning)

För sederig:

1 mg xylazin/kg kroppsvikt intravenöst (motsvarande 0,5 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet per 10 kg kroppsvikt).

1 – 3 mg xylazin/kg kroppsvikt intramuskulärt (motsvarande 0,5–1,5 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet per 10 kg kroppsvikt).

Administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet orsakar mycket ofta kräkningar hos hundar. Om denna biverkan är oönskad kan den lindras genom fasta.

Katt (intramuskulär eller subkutan användning)

För sederig:

2 mg xylazin/kg kroppsvikt intramuskulärt (motsvarande 0,1 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet per kg kroppsvikt).

2 – 4 mg xylazin/kg kroppsvikt subkutan (motsvarande 0,1–0,2 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet per kg kroppsvikt).

Administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet orsakar mycket ofta kräkningar hos katter. Om denna biverkan är oönskad kan den lindras genom fasta.

Bromobutylproppen kan punkteras säkert upp till 70 gånger med 21G och 23G nål, för mindre djur (hundar och katter) och 15 gånger med 16G nål, för större djur (nöt och hästar).

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

Vid händelse av överdos kan hjärtarytmi, hypotoni och djupgående CNS- och andningsdepression förekomma. Även krampanfall har rapporterats efter överdos. Xylazin kan motverkas med α -adrenerga antagonister.

För att behandla xylazins andningsdepressiva biverkningar rekommenderas mekanisk andningshjälp med eller utan andningsstimulantia (t.ex. doxapram).

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nöt, häst:

Kött och slaktbiprodukter: ett dygn.

Mjölk: noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN05CM92.

4.2 Farmakodynamik

Xylazin tillhör $\alpha 2$ -adrenoceptoragonisterna.

- Xylazin är en $\alpha 2$ -adrenoceptoragonist, som verkar genom stimulering av centrala och perifera $\alpha 2$ -adrenoceptorer. Genom sin centrala stimulering av $\alpha 2$ -adrenoceptorer har xylazin kraftig antinociceptiv aktivitet. Utöver den $\alpha 2$ -adrenerga aktiviteten har xylazin $\alpha 1$ -adrenerga effekter.
- Xylazin framkallar även avslappning av skelettmuskulatur genom att hämma intraneuronal överföring av impulser på central nivå i det centrala nervsystemet. De analgetiska och skelettmuskelavslappande egenskaperna hos xylazin uppvisar anmärkningsvärda variationer mellan arter. Tillräcklig analgesi uppnås i regel endast i kombination med andra produkter.
- Hos många arter framkallar administrering av xylazin en kortlivad arteriell pressoreffekt som följs av en längre period av hypotoni och bradykardi. Dessa kontrasterande effekter på det arteriella trycket är till synes relaterade till xylazins $\alpha 2$ - och $\alpha 1$ -adrenerga effekter.
- Xylazin har flera endokrina effekter. Insulin (förmedlat av $\alpha 2$ -receptorer i pankreatiska β -celler som hämmar insulinfrisättning), ADH (minskad produktion av ADH, orsakar polyuri) och FSH (minskad) rapporteras påverkas av xylazin.

4.3 Farmakokinetik

Absorption (och verkan) är snabb efter intramuskulär injicering. Xylazin toppar snabbt (vanligtvis inom 15 minuter) och minskar sedan exponentiellt. Xylazin är en mycket fettlöslig organisk bas och diffunderar omfattande och snabbt (V_d 1,9 – 2,7). Inom minuter efter en intravenös injektion kan den hittas i höga koncentrationer i njurar, lever, CNS, hypofys och diafragma. En mycket snabb överföring sker alltså från blodet till vävnaderna. Intramuskulär biotillgänglighet är ofullständig och varierar i ett intervall från 52 – 90 % hos hund till 40 – 48 % hos häst. Xylazin metaboliseras omfattande och elimineras snabbt (± 70 % via urinen, medan den enteriska elimineringen är ± 30 %). Xylazins snabba eliminering är troligen relaterad till den omfattande metabolismen snarare än till renal utsöndring av oförändrat xylazin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras under 25 °C när den inre förpackningen har öppnats.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

50 ml klar glasflaska av typ II stängd med en gummipropp av brombutyl och ett aluminiumlock eller ett snäpplock täckt av polypropylen.

Förpackningsstorlek: 50 ml eller 5x50 ml i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

60797

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 23/02/2021

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

18/05/2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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