

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Prevestrus vet 25 mg filmdragerade tabletter för hund
Prevestrus vet 50 mg filmdragerade tabletter för hund
Prevestrus vet 100 mg filmdragerade tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller:

Aktiv substans:

Finrozol: 25 mg, 50 mg eller 100 mg.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
<i>Tablettkärna:</i>
Mikrokristallin cellulosa
Pregelatiniserad stärkelse
Kalciumvätefosfatdihydrat
Kroskarmellosnatrium
Magnesiumstearat
Vattenfri kolloidal kiseldioxid
<i>Filmdragering:</i>
<u>Opadry:</u> Hypromellos Titandioxid Järnoxid Triacetin
<u>Surelease:</u> Etylcellulosa Medellångkedjiga triglycerider Oljesyra

Prevestrus vet 25 mg: gul, rund, konvex, filmdragerad tablett med en diameter på 8 mm.
Prevestrus vet 50 mg: brunskiftande, rund, konvex, filmdragerad tablett med en diameter på 10 mm.
Prevestrus vet 100 mg: röd, rund, konvex, filmdragerad tablett med en diameter på 12 mm.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund (tikar).

3.2 Indikationer för varje djurslag

För att förkorta proöstrus och östrus, minska kliniska tecken på löp och minska risken för dräktighet.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Tidpunkten för administrering av detta läkemedel är av stor betydelse. Om läkemedlet administreras nära tidpunkten för ovulation eller då ovulation redan inträffat, kommer det inte att ha önskad effekt.

Behandlingen ska inledas under proöstrus, och därför ska läkemedlet ges så fort de första tecknen på proöstrus observeras. Proöstrus ska bekräftas av veterinär med hjälp av lämplig diagnostisk metod (t.ex. vaginal cytologi, vaginoskopi, mätning av progesteronhalt).

Tikar ska inte vara i kontakt med intakta hanhundar under den tid då de behandlas med detta läkemedel, eftersom data gällande effekt på parningsbeteende eller minskning av risk för dräktighet saknas innan 7 dagar passerat.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Data gällande användning i samband med en tiks första löp saknas, och därför rekommenderas detta läkemedel endast från och med tikarnas andra löp.

Säkerhet för detta läkemedel hos tikar som väger mindre än 2,5 kg har inte fastställts.

Säkerhet gällande upprepade behandlingar med detta läkemedel har inte fastställts.

Säkerhet för detta läkemedel har endast fastställts för tikar med normala juver och normala reproduktionsorgan (bekräftat med ultraljudsundersökning).

Högre doser eller längre behandlingstid än vad som anges rekommenderas inte, eftersom en förlängd inhibering av östrogenproduktionen kan leda till reversibla fysiologiska förändringar hos djuret som behandlas.

Efter behandlingen kan följande löp inträffa tidigare än förväntat.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Finrozol är en selektiv, icke-steroid aromatashämmare som sänker östrogennivåerna och hämmar follikelmognad. Undvik intag av detta läkemedel. Vid oavsiktlig självadministrering, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund (tikar):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur)	Ovarialcysta ^{1,2}
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Juvarhyperplasi, emes

¹Förstorade ovarier med multicystiskt utseende vid ultraljudsundersökning

²Cystorna försvinner vanligen inom 2 månader efter behandlingen

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 och laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Laboratoriestudier på råttor har visat belägg för fosterskadande och teratogena effekter.

En laboratoriestudie på tio tikar, som behandlades med doser som var tre gånger högre än den rekommenderade dosen under 14 dagar med start vid tidpunkten för ovulation, visade inga belägg för teratogena effekter.

Använd inte under dräktighet.

Fertilitet

Fertiliteten hos tikar som fått en engångsbehandling med detta läkemedel påverkades inte under påföljande reproduktionscykler.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Läkemedlet ska administreras oralt i doser på 5–10 mg per kg kroppsvikt.

De filmdragerade tablettorna ska ges en gång dagligen, 7 dagar i följd, tillsammans med foder.

De filmdragerade tablettorna får inte krossas eller delas.

Administrering:

Behandlingen ska påbörjas under proöstrus.

Följande tabell ska utnyttjas för att bestämma korrekt antal tabletter för administreringen:

Kroppsvikt i kg	Antal tabletter som ska ges per dag		
	25 mg tabletter	50 mg tabletter	100 mg tabletter
2,5–≤ 5	1		
> 5–≤ 10		1	
> 10–≤ 20			1
> 20–≤ 40			2
> 40–≤ 60			3
> 60–≤ 80			4

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

Förstorade ovarier med multicystiskt utseende har konstaterats hos friska hundar som behandlats med detta läkemedel, både vid rekommenderad dos och vid doser som var tre respektive fem gånger högre än den rekommenderade.

Inga andra biverkningar utöver de som beskrivs i avsnitt 3.6 observerades i grupperna som behandlades med överdoser.

Långvarig behandling (14–42 dagar) av hundar har associerats med viktnedgång, förhöjda gamma-glutamyltransferasnivåer (GGT) och hepatomegali.

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

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QG03XX90

4.2 Farmakodynamik

Finrozol är en selektiv icke-steroid aromatashämmare. Då läkemedlet administreras i en dos på minst 5 mg/kg kroppsvikt och minst 7 dagar i följd under proöstrus, kommer finrozol, på grund av aromatashämningen, att leda till en temporär minskning av östrogenproduktionen och en ackumulering eller ökad produktionshastighet av androgener. Denna minskning av östrogenproduktionen förkortar den follikulära fasen och minskar de kliniska tecknen på östrus (cytologiska, vaginoskopiska och beteende, såsom slickande och flytningar) samt risken för påföljande dräktighet. Den exakta verkningsmekanism (förebyggande av befruktning eller implantation) som leder till förhindrande av dräktighet är för närvarande okänd. Den förkortade löpcykeln följs av en normal, fertil cykel. Behandlingen kan orsaka en tillfällig ökning av progesteronhalten.

I den pivotala klinikstudien undersöktes effekten av detta läkemedel hos privatägda, friska, tikar (n = 103) huvudsakligen av blandras, under proöstrus, från och med tikarnas andra löp. 50 hundar fick läkemedlet i rekommenderad dos, 5–10 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen 7 dagar i följd, medan 53 hundar fick placebo-tabletter. Tabletterna gavs hela, tillsammans med foder.

Det primära effektmåttet definierades som hämning av östrus utvärderat av undersökande veterinär genom en bestämning av löpcykeln fas (proöstrus, östrus, diöstrus) 10 ± 1 dagar efter inledning av behandlingen. Sekundära effektmått var parningsfrekvens och frekvens förhindrade dräktigheter. Parningstest utfördes första gången mellan dagarna 7 och 10 (räknat från första behandlingsdag) och en andra gång 2–3 dagar senare.

Resultaten av den kliniska prövningen visade att läkemedlet, då det gavs till hundar under proöstrus, förkortade proöstrus/östrus, minskade de kliniska tecknen på löp och minskade risken för dräktighet. På dag 10 ± 1 var 45/50 hundar (90 %) som behandlats med Prevestrus vet i diöstrus, jämfört med 0/53 hundar (0 %) i kontrollgruppen ($p < 0,001$). Fyra djur (8 %) som behandlats med Prevestrus vet parade sig, jämfört med 51 (96 %) av djuren i kontrollgruppen. Ett djur som behandlats med Prevestrus vet blev dräktigt, i jämförelse med 47 (89 %) av djuren i kontrollgruppen.

4.3 Farmakokinetik

Finrozol består av två enantiomerer. Halterna av huvudenantiomeren MPV-2213d i plasma är 10 gånger högre än halten av enantiomeren MPV-2213a.

För huvudenantiomeren MPV-2213d gäller följande farmakokinetiska parametrar efter administrering av en dos på 5 mg/kg kroppsvikt tillsammans med en liten mängd foder:

$$C_{\max} = 518 \text{ ng} \cdot \text{ml}^{-1} \text{ (SD 270)}$$

$$T_{\max} = 3,5 \text{ h (SD 0,9)}$$

$T_{1/2} = 6,1 \text{ h (SD 1,9)}$
 $AUC_t = 6981 \text{ ng}\cdot\text{h}\cdot\text{ml}^{-1} \text{ (SD 6819)}$

Den absoluta biotillgängligheten för tablettorna vid dosnivån 5 mg/kg kroppsvikt är 38 % (SD 25).
Huvudmetaboliten i plasma och urin är glukuronidkonjugatet M1b.

Biotillgängligheten påverkas av födointag.

Den huvudsakliga eliminationsvägen är via metabolism och därpå följande utsöndring av metaboliter i urinen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

De filmdragerade tablettorna är förpackade i blisterkartor av PVC/PE/PVDC-papper/aluminium eller i burkar av HDPE försedda med lock av PP.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 7 filmdragerade tabletter (1 blisterkarta) eller 14 filmdragerade tabletter (2 blisterkartor).

Kartong med en burk som innehåller 14 eller 28 filmdragerade tabletter.

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

Vetcare Oy

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/25/338/001-012

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: DD/MM/ÅÅÅÅ.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

SPECIFIKA KRAV PÅ FARMAKOVIGILANS:

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska i farmakovigilansdatabasen dokumentera alla resultat och slutsatser från signalhanteringsprocessen, inklusive en slutsats rörande nytta-riskbalansen, med följande frekvens: årligen.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

PAPPKARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Prevestrus vet 25 mg filmdragerade tabletter
Prevestrus vet 50 mg filmdragerade tabletter
Prevestrus vet 100 mg filmdragerade tabletter

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje filmdragerad tablett innehåller:
finrozol 25 mg
finrozol 50 mg
finrozol 100 mg

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

7 filmdragerade tabletter
14 filmdragerade tabletter
28 filmdragerade tabletter

4. DJURSLAG



5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Oral användning

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetcare Oy

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/25/338/001 (25 mg, blister, 7 filmdragerade tabletter)
EU/2/25/338/002 (25 mg, blister, 14 filmdragerade tabletter)
EU/2/25/338/003 (25 mg, burk, 14 filmdragerade tabletter)
EU/2/25/338/004 (25 mg, burk, 28 filmdragerade tabletter)
EU/2/25/338/005 (50 mg, blister, 7 filmdragerade tabletter)
EU/2/25/338/006 (50 mg, blister, 14 filmdragerade tabletter)
EU/2/25/338/007 (50 mg, burk, 14 filmdragerade tabletter)
EU/2/25/338/008 (50 mg, burk, 28 filmdragerade tabletter)
EU/2/25/338/009 (100 mg, blister, 7 filmdragerade tabletter)
EU/2/25/338/010 (100 mg, blister, 14 filmdragerade tabletter)
EU/2/25/338/011 (100 mg, burk, 14 filmdragerade tabletter)
EU/2/25/338/012 (100 mg, burk, 28 filmdragerade tabletter)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

ETIKETT (Burk av HDPE)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

Prevestrus vet 25 mg filmdragerade tabletter
Prevestrus vet 50 mg filmdragerade tabletter
Prevestrus vet 100 mg filmdragerade tabletter

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje filmdragerad tablett innehåller:

finrozol 25 mg
finrozol 50 mg
finrozol 100 mg

14 filmdragerade tabletter
28 filmdragerade tabletter

3. DJURSLAG



4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetcare Oy

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

BLISTERKARTA (PVC/PE/PVDC-papper/aluminium)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Prevestrus vet



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

25 mg

50 mg

100 mg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Prevestrus vet 25 mg filmdragerade tabletter för hund
Prevestrus vet 50 mg filmdragerade tabletter för hund
Prevestrus vet 100 mg filmdragerade tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje filmdragerad tablett innehåller antingen 25 mg, 50 mg eller 100 mg av det verksamma ämnet finrozol.

Prevestrus vet 25 mg: gul, rund, konvex, filmdragerad tablett med en diameter på 8 mm.
Prevestrus vet 50 mg: brunskiftande, rund, konvex, filmdragerad tablett med en diameter på 10 mm.
Prevestrus vet 100 mg: röd, rund, konvex, filmdragerad tablett med en diameter på 12 mm.

3. Djurslag

Hund (tikar).



4. Användningsområden

För att förkorta proöstrus och östrus, minska kliniska tecken på löp och minska risken för dräktighet.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot det verksamma ämnet eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Tidpunkten för administrering av detta läkemedel är av stor betydelse. Om läkemedlet administreras nära tidpunkten för ovulation (ägglossning) eller då ovulation redan inträffat, kommer det inte att ha önskad effekt.

Behandlingen ska inledas under proöstrus, och därför ska läkemedlet ges så fort de första tecknen på proöstrus observeras. Proöstrus ska bekräftas av veterinär med hjälp av lämplig diagnostisk metod (t.ex. vaginal cytologi, vaginoskopi, mätning av progesteronhalt).

Tikar får inte vara i kontakt med intakta hanhundar under den tid då de behandlas med detta läkemedel, eftersom data gällande effekt på parningsbeteende eller minskning av risk för dräktighet saknas innan 7 dagar passerat.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Data gällande användning i samband med en tiks första löp saknas, och därför rekommenderas detta läkemedel endast från och med tikarnas andra löp.

Säkerhet för detta läkemedel hos tikar som väger mindre än 2,5 kg har inte fastställts.

Säkerhet gällande upprepade behandlingar med detta läkemedel har inte fastställts.

Säkerhet för detta läkemedel har endast fastställts för tikar med normala juver och normala reproduktionsorgan (bekräftat med ultraljudsundersökning).
Större doser eller en längre behandlingstid än vad som anges rekommenderas inte, eftersom en förlängd hämning av östrogenproduktionen kan leda till reversibla fysiologiska förändringar hos djuret som behandlas.
Efter behandlingen kan följande l p inträffa tidigare än förväntat.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Finrozol  r en selektiv, icke-steroidal aromatashämmare som sänker  strogenniv erna och hämmar f llikelmognad. Undvik intag av detta läkemedel. Vid oavsiktlig självadministrering, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.
Laboratoriestudier på r tta har visat belägg för fosterskadande och teratogena effekter.
En laboratoriestudie på tio tikar, som behandlades med doser som var tre gånger högre än den rekommenderade dosen under 14 dagar med start vid tidpunkten för ovulation, visade inga belägg för teratogena effekter.
Använd inte under dräktighet.

Fertilitet:

Fertiliteten hos tikar som fått en engångsbehandling med detta läkemedel påverkades inte under påföljande reproduktionscykler.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Uppgifter saknas.

 verdosering:

Inga andra biverkningar utöver de som beskrivs i avsnitt ”Biverkningar” observerades i grupper som behandlades med  verdoser. Se avsnitt ”Biverkningar”.
En långvarig behandling av hundar har associerats med viktnedgång.

7. Biverkningar

Hund (tikar):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ovarialcysta (�ggstockscysta) ^{1,2}
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Juverhyperplasi (förstorade juver), kräkningar

¹F rstorade äggstockar med multicystiskt utseende vid ultraljudsundersökning

²Cystorna försvinner vanligen inom 2 månader efter behandlingen

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:
{detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Läkemedlet ska administreras oralt i doser på 5–10 mg per kg kroppsvikt.
De filmdragerade tablettorna ska ges en gång dagligen, 7 dagar i följ, tillsammans med foder.

Administrering:

Behandlingen ska påbörjas under proöstrus då tiken uppvisar de första tecknen på löp (exempelvis svullen vulva, blodigt sekret från vulvan), men ännu inte är redo för parning.

Följande tabell ska utnyttjas för att bestämma korrekt antal tabletter för administreringen:

Kroppsvikt i kg	Antal tabletter som ska ges per dag		
	25 mg tabletter	50 mg tabletter	100 mg tabletter
2,5–≤ 5	1		
> 5–≤ 10		1	
> 10–≤ 20			1
> 20–≤ 40			2
> 40–≤ 60			3
> 60–≤ 80			4

9. Råd om korrekt administrering

De filmdragerade tabletterna får inte krossas eller delas.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och burken eller blisterkartan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/25/338/001-012

Kartong med 7 filmdragerade tabletter (1 blisterkarta) eller 14 filmdragerade tabletter (2 blisterkartor).

Kartong med en burk som innehåller 14 eller 28 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetcare Oy
PB 99
24101 Salo
Finland
Tel: +358 201443388
sadr@vetcare.fi

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Eurofins BioPharma Product Testing Finland Oy
Volltikatu 5 och 8
FI-70700 Kuopio
Finland

Lelypharma
Zuiveringweg 42
8243PZ Lelystad
Nederländerna