

A. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Pergoquin 1 mg tabletit hevoselle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Pergolidi 1,0 mg
(vastaa 1,31 mg pergolidimesilaattia)

Apuaine:

Rautaoksidi, punainen (E172) 0,9 mg

Vaaleanpunainen, pyöreä ja kupera tabletti, jonka toisella puolella on ristinmuotoinen jakouurre. Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen (elintarviketuotannosta poissuljettu)

4. Käyttöaiheet

Aivolisäkkeen toimintahäiriöön (Pituitary Pars Intermedia Dysfunction, PPID) liittyvien kliinisten oireiden oireenmukainen hoito (Hevosen Cushingin tauti).

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille torajyväjohdannaisille tai apuaineille. Ei saa käyttää alle 2-vuotiaille hevosille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

PPID-diagnoosin varmistamiseksi tulee tehdä asiaankuuluvat endokrinologiset laboratoriotestit sekä kliinisten oireiden arviointi.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla: Koska hevosen PPID diagnosoidaan tavallisesti vanhoilla hevosilla, esiintyy näillä potilailla useasti myös muita patologisia tiloja. Hoidon seuranta ja testauksen toistaminen, ks. kohta "Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain".

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa tablettien jakamisen jälkeen silmä-ärsytystä, ärsyttävää hajua tai päänsärkyä. Vältä silmäaltistusta ja valmisteen sisäänhengittämistä tabletteja käsitellessä. Minimoi altistumisriski tabletteja jakaessa. Tabletteja ei esimerkiksi saa murskata.

Ihokosketuksen tapahtuessa pese altistunut iho vedellä. Jos pergolidia joutuu silmään, huuhtelee altistunut silmä välittömästi vedellä ja käänny lääkärin puoleen. Nenä-ärsytyksessä on siirryttävä raikkaaseen ilmaan ja käännyttävä lääkärin puoleen, jos hengitysvaikeuksia ilmenee.

Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita). Henkilöiden, joilla on tunnettu yliherkkyys pergolidille tai muille torajyväjohdannaisille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa alentuneesta prolaktiinipitoisuudesta johtuvia haittavaikutuksia, mikä on erityinen riski raskaana oleville ja imettäville naisille. Raskaana olevien tai imettävien naisten tulee välttää eläinlääkevalmisteen joutumista iholle tai kädestä suuhun käyttämällä suojakäsineitä eläinlääkevalmistetta annosteltaessa.

Eläinlääkevalmisteen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa haittavaikutuksia erityisesti lapsille. Vahingossa tapahtuvan nielemisen välttämiseksi pidä eläinlääkevalmiste poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Tabletin osat tulee asettaa takaisin avattuun läpipainopakkauksen kuoppaan. Läpipainopakkaukset tulee laittaa takaisin ulkopakkauksen sisälle ja säilyttää turvallisessa paikassa. Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Älä syö, juo tai tupakoi tämän eläinlääkevalmisteen käytön aikana. Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys:

Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tammojen tiineyden aikana ei ole osoitettu. Laboratoriotutkimuksissa hiirillä ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Annoksella 5,6 mg/kg hiirillä havaittiin heikentynyttä hedelmällisyyttä.

Laktaatio:

Käyttöä ei suositella hevosilla imetyksen aikana, sillä valmisteen turvallisuutta ei ole sen osalta osoitettu. Hiirillä havaittiin jälkeläisten elopainon laskua ja alentuneita eloonjäämislukuja prolaktiinin erityksen estymisen aiheuttaman maidontuotannon epäonnistumisen vuoksi.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Varovaisuutta on noudatettava, jos valmistetta annetaan samanaikaisesti muiden proteiinien sitoutumiseen vaikuttavien lääkeaineiden kanssa.

Ei saa antaa samanaikaisesti dopamiiniantagonistien, kuten neuroleptien (fentiatsiinit, esimerkiksi asepromatsiini), domperidonin tai metoklopramidin kanssa, sillä nämä lääkeaineet voivat heikentää pergolidin vaikutusta.

Yliannostus:

Tietoja ei ole saatavilla.

7. Haittatapahtumat

Harvinainen (1-10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä): Ruokahaluttomuus, syömättömyys¹, letargia¹, keskushermosto-oireet² (esim. apeus, ataksia), ripuli, ähky.

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): Hikoilu

¹ohimenevä

²lievä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta, kerran vuorokaudessa.

Aloitusannos

Aloitusannos on 2 mikrog pergolidia elopainokiloa kohden (annosalueella 1,7–2,5 mikrog/kg). Julkaistussa kirjallisuudessa olevissa tutkimuksissa yleisin keskimääräinen annos on 2 mikrog pergolidia/kg vaihteluvälillä 0,6–10 mikrog pergolidia/kg. Aloitusannos (2 mikrog pergolidia/kg, esim. yksi tabletti 500 elopainokiloa kohden) tulee säätää seurannan osoittaman yksilöllisen vasteen mukaan (ks. alla).

Suosittelut aloitusannokset ovat:

Hevosen paino	Tablettien lukumäärä	Aloitusannos	Annostusalue
200–300 kg	½	0,50 mg	1,7–2,5 mikrog/kg
ar301–400 kg	¾	0,75 mg	1,9–2,5 mikrog/kg
401–600 kg	1	1,00 mg	1,7–2,5 mikrog/kg
601–850 kg	1 ½	1,50 mg	1,8–2,5 mikrog/kg
851–1 000 kg	2	2,00 mg	2,0–2,4 mikrog/kg

Ylläpitoannos

Tälle sairaudelle on oletettavissa elinikäinen hoito.

Useimmat hevoset saavat vasteen hoitoon ja niiden tila vakautuu keskimääräisellä annoksella 2 mikrog/kg. Kliinisen tilan paraneminen on odotettavissa 6–12 viikon sisällä. Hvoset voivat saada vasteen hoitoon pienemmällä tai vaihtelevalla annoksella. Sen vuoksi annos suositellaan säädettäväksi hoitovasteen perusteella pienimpään vaikuttavaan annokseen yksilöllisesti tehon tai siedettävyyden mukaan. Jotkin hevoset saattavat tarvita jopa 10 mikrog pergolidia painokiloa kohti päivässä. Näissä harvinaisissa tapauksissa suositellaan asianmukaista lisäseurantaa.

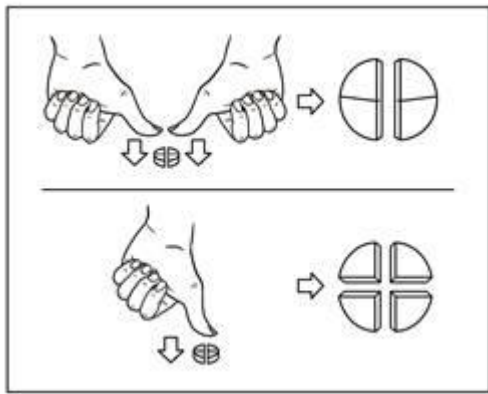
Diagnoosin asettamisen jälkeen endokrinologiset testit on syytä toistaa annoksen säätämiseksi ja lääkityksen vaikutusten tarkkailemiseksi 4–6 viikon välein, kunnes hevosen tila on stabiloitunut tai sen kliiniset oireet ja/tai diagnostisten testien tulokset ovat parantuneet.

Jolleivät kliiniset oireet tai diagnostisten testien tulokset ole kohentuneet ensimmäisten 4–6 viikon kuluessa, päivittäistä kokonaisannosta voidaan nostaa 0,25–0,50 mg. Jos kliiniset oireet ovat kohentuneet jossain määrin mutta eivät ole vielä täysin normalisoituneet, annoksen nostaminen on eläinlääkärin päätettävissä ottaen huomioon yksilöllisen hoitovasteen/sietokyvyn kyseiseen annostasoon nähden.

Jos kliinisiä oireita ei saada riittävästi hallintaan (kliininen arvio ja/tai diagnostiset testit), on suositeltavaa nostaa päivittäistä kokonaisannosta 0,25–0,50 mg 4–6 viikon välein kunnes hevosen tila stabiloituu olettaen, että hevonen sietää kyseisen annoksen. Haittavaikutusoireiden esiintyessä hoito keskeytetään 2–3 päivän ajaksi ja aloitetaan sen jälkeen puolella aikaisemmasta annoksesta. Päivittäinen kokonaisannos voidaan sen jälkeen nostaa vähitellen toivotun kliinisen hoitovasteen tuottaneelle tasolle lisäämällä 2–4 viikon välein 0,25–0,50 mg. Jos jokin annos unohtuu antaa, seuraava annos annetaan eläinlääkärin annosteluohjeen mukaan.

Kun hevosen tila on stabiloitunut, säännöllinen kliininen arviointi ja diagnostinen testaus suoritetaan 6 kk välein hoidon ja annoksen tarkkailemiseksi. Jollei toivottua hoitovastetta saavuteta, on diagnoosi arvioitava uudelleen.

Tabletit ovat jaettavissa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan tarkan annostuksen varmistamiseksi. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle uurrettu pinta ylöspäin ja kupera puoli alaspäin pintaa vasten.



Kaksi yhtä suurta osaa: paina tabletin molempia reunoja alaspäin peukaloilla.
Neljä yhtä suurta osaa: paina peukalolla tabletin keskikohtaa.

9. Annostusohjeet

Annostelua voidaan helpottaa liuottamalla päivittäinen annos pieneen vesimäärään ja/tai sekoittamalla se melassiin tai muuhun makeuttavaan aineeseen kunnes annos on liennut. Liuotetut tabletit tulee annostella ruiskulla. Koko lääkemäärä on annosteltava välittömästi. Tabletteja ei saa murskata.

10. Varoajat

Ei saa käyttää hevosille, jotka on tarkoitettu elintarvikkeeksi.
Hoidettuja hevosia ei saa koskaan teurastaa ihmisravinnoksi.
Kansallisen hevospassia koskevan lainsäädännön mukaisesti tulee vahvistaa, että hevonen ei ole tarkoitettu teurastettavaksi ihmisravinnoksi käyttöä varten. Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Ei erityisiä säilytysohjeita
Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja pahvipakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.
Jaettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.
Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 41339

Alumiini-OPA/alumiini/PVC-läpipainopakkaus sisältäen 10 tablettia pakattuna pahvipakkaukseen.

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, jossa on 50, 60, 100, 150, 160 tai 200 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

29.09.2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Itävalta

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lelypharma BV

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

FaunaPharma Oy

c/o Oriola Oy

PL8

02101 Espoo

p. +358505027788

info@faunapharma.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

--

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Pergoquin 1 mg tabletter för häst

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Pergolid 1,0 mg
(motsvarande 1,31 mg pergolidmesilat)

Hjälpämnen:

Röd järnoxid (E172) 0,9 mg

Rosa rund och konvex tablett med en korsformad brytskåra på en sida.
Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

3. Djurslag

Hästar (inte avsedda för humankonsumtion)

4. Användningsområden

För symptomatisk behandling av kliniska tecken på hypofysär pars intermediadysfunktion (PPID, pituitary pars intermedia dysfunction) (Cushings syndrom hos häst).

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller andra ergotderivat eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till hästar under 2 år.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Lämpliga endokrinologiska laborietester ska utföras, liksom utvärdering av kliniska tecken för att fastställa diagnosen PPID.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Eftersom majoriteten av PPID-fallen diagnostiseras hos äldre hästar förekommer det ofta andra patologiska processer. För övervakning och testintervall se avsnitt ”Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg”.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan vid delning orsaka ögonirritation, en irriterande lukt eller huvudvärk. Undvik kontakt med ögonen och inhalation vid hantering av tabletterna. Minimera risken för exponering när tabletterna delas. Tabletterna ska inte krossas.

Vid hudkontakt, skölj den exponerade huden med vatten. Vid ögonkontakt, skölj omedelbart det utsatta ögat med vatten och kontakta läkare. Vid nasal irritation, gå ut i friska luften och kontakta läkare om andningssvårigheter uppstår.

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer som är överkänsliga för pergolid eller andra ergotderivat ska undvika kontakt med läkemedlet. Detta läkemedel kan orsaka biverkningar orsakade av minskade prolaktinnivåer, vilket utgör en särskild risk för gravida kvinnor och kvinnor som ammar. Gravida kvinnor och kvinnor som ammar ska undvika kontakt med huden eller kontakt mellan hand till mun genom att använda handskar när de administrerar läkemedlet.

Oavsiktligt intag, särskilt hos barn, kan orsaka biverkningar. För att undvika oavsiktligt intag ska läkemedlet förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Tablettedlarna ska läggas tillbaka i det öppnade blistret. Blistret ska läggas tillbaka i ytterförpackningen och förvaras på en säker plats. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Du ska inte äta, dricka eller röka när du använder det här läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet:

Ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos dräktiga ston. Laboratoriestudier på mus och kanin har inte givit belägg för teratogena effekter. Nedsatt fertilitet observerades på möss vid en dos på 5,6 mg/kg och dag.

Digivning:

Användning rekommenderas inte till digivande hästar, eftersom läkemedlets säkerhet inte fastställts hos dessa. Det är observerat brister i mjölkproduktion hos mus. Detta är orsakat av den farmakologiska hämningen av prolaktinsekretionen, vilket medförde lägre kroppsvikt och överlevnad hos avkomma.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Använd läkemedlet med försiktighet vid samtidig administrering med andra läkemedel som man vet påverkar proteinbindningen.

Administrera inte läkemedlet samtidigt med dopaminantagonister, såsom neuroleptika (fentiaziner, t.ex. acepromazin), domperidon eller metoklopramid, eftersom dessa medel kan reducera effekten av pergolid.

Överdoser:

Ingen information finns tillgänglig.

7. Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):

Aptitlöshet, anorexi¹, slöhet (letargi)¹, påverkan på det centrala nervsystemet² (t.ex. depression, bristande koordination (ataxi)), diarré, kolik.

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Svettningar

¹ övergående biverkningar

² lindriga biverkningar

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 eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av

denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

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

Ges via munnen, en gång dagligen.

Startdos

Startdosen är 2 mikrogram pergolid/kg (dosintervall: 1,7 till 2,5 mikrogram/kg kroppsvikt. Enligt studier från publicerad litteratur är den vanligaste, genomsnittliga dosen 2 mikrogram pergolid/kg med ett intervall från 0,6 till 10 mikrogram pergolid/kg. Startdosen (2 mikrogram pergolid/kg). dvs. en tablett för 500 kg kroppsvikt) ska sedan titreras utifrån det individuella svaret som fastställts genom övervakning (se nedan).

Startdoser rekommenderas enligt följande tabell:

Hästens kroppsvikt	Antal tabletter	Startdos	Dosintervall
200-300 kg	½	0,50 mg	1,7-2,5 mikrogram/kg
301-400 kg	¾	0,75 mg	1,9-2,5 mikrogram/kg
401-600 kg	1	1,00 mg	1,7-2,5 mikrogram/kg
601-850 kg	1 ½	1,50 mg	1,8-2,5 mikrogram/kg
851-1000 kg	2	2,00 mg	2,0-2,4 mikrogram/kg

Underhållsdos

Livslång behandling är att förvänta för denna sjukdom.

De flesta hästar svarar på behandling och stabiliseras vid en genomsnittlig dos på 2 mikrogram pergolid/kg kroppsvikt. Klinisk förbättring med pergolid förväntas inom 6 till 12 veckor. Hästar kan svara kliniskt vid lägre eller varierande doser och därför bör man titrera till lägsta effektiva dos per individ utifrån behandlingssvaret, oavsett om detta är effekt eller tecken på intolerans. Vissa hästar kan behöva doser upp till 10 mikrogram pergolid/kg kroppsvikt per dag. I dessa ovanliga situationer rekommenderas ytterligare övervakning.

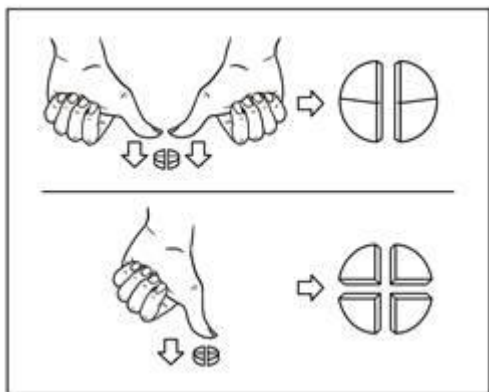
Efter den initiala diagnosen, upprepa endokrinologiska tester för dositering och övervakning av behandlingen med 4 till 6 veckors intervall, fram till att de kliniska tecknen och/eller resultaten av de diagnostiska testen stabiliseras eller förbättras.

Om kliniska tecken eller diagnostiska tester ännu inte förbättrats efter det första intervallet på 4 till 6 veckor, kan den totala dagliga dosen ökas med 0,25-0,50 mg. Om de kliniska tecknen förbättrats men ännu inte är normaliserade, kan veterinären besluta att titrera eller inte titrera dosen med hänsyn till individens svar på/tolerans för dosen.

Om de kliniska tecknen inte är tillräckligt kontrollerade (klinisk utvärdering och/eller diagnostiska tester) rekommenderas en höjning av den totala dygnsdosen i steg om 0,25-0,5 mg (om läkemedlet tolereras vid den dosen) med 4 till 6 veckors mellanrum tills stabilisering uppnås. Vid tecken på dosintolerans ska behandlingen sättas ut i 2 till 3 dagar och återinsättas med halva den tidigare dosen. Den totala dygnsdosen kan sedan titreras tillbaka upp till önskad klinisk effekt i steg om 0,25-0,5 mg varannan till var fjärde vecka. Om en dos glöms bort ska nästa planerade dos ges enligt ordination.

Efter stabilisering ska regelbunden klinisk bedömning och diagnostiska tester genomföras var 6:e månad för att övervaka behandling och dos. Om inte någon uppenbar behandlingsrespons kan ses ska diagnosen utvärderas på nytt.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar för korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran vänd upp och den konvexa (runda) sidan vänd mot ytan.



2 lika delar: tryck ner med tummen på båda sidor av tabletten.

4 lika delar: tryck ner med tummen i mitten av tabletten.

9. Råd om korrekt administrering

För att underlätta administrering ska den erforderliga dagliga dosen lösas upp i en liten mängd vatten och omröras till den är upplöst, och/eller blandas med melass eller annat välsmakande foder. Tabletter som lösas upp i vatten administreras med en spruta. Administrera hela mängden direkt. Tabletterna ska inte krossas.

10. Karenstider

Ej godkänt för användning till hästar avsedda för humankonsumtion.

Behandlade hästar får inte slaktas för humankonsumtion.

Det måste intygas att hästen inte är avsedd för humankonsumtion i enlighet med nationell lagstiftning om hästpass.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk avsedd för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blister och kartong efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet av delade tabletter efter öppnande av innerförpackning: 3 dagar.

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 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

Nummer på godkännande för försäljning: 41339

Blister av aluminium-OPA/aluminium/PVC innehållande 10 tabletter i kartong.

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 50, 60, 100, 150, 160 eller 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

29.09.2023

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Österrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

FaunaPharma Oy
c/o Oriola Oy
PL8
02101 Espoo
p. +358505027788
info@faunapharma.fi

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information

--