

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Novaquin 15 mg/ml oraalisuspensio hevosille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Meloksikaami 15 mg

### **Apuaineet:**

Natriumbentsoaatti 1,75 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

Kellertävänvihreä viskoosi oraalisuspensio.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehdusreaktion ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa hevosilla.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville tammoille.

Ei saa käyttää hevosille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytystä ja verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava  
Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.  
Tapauksissa, joissa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystystä.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Kliinisissä kokeissa on havaittu yksittäisiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia (lievää urtikariaa, ripulia). Kliiniset oireet ovat ohimeneviä.

Ruokahalun vähenemistä, väsymystä, vatsakipua ja paksusuolentulehdusta on raportoitu hyvin harvinaisissa tapauksissa

Anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia) voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Hoito on oireenmukaista.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriin tulee ottaa yhteyttä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Laboratoriotutkimuksissa naudoilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Hevosilla ei tutkimuksia kuitenkaan ole tehty. Siksi eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää tiineyden ja laktaation (katso kohta 4.3).

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei saa antaa yhdessä glukokortikosteroidien, muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Suun kautta.

Anna joko rehuun sekoitettuna tai suoraan suuhun. Annos on 0,6 mg/kg kerran vuorokaudessa enintään 14 päivän ajan. Mikäli valmiste sekoitetaan rehuun, se tulisi lisätä pieneen rehumäärään ennen varsinaista ruokintaa.

Suspensio tulee antaa pakkauksessa olevalla annosruiskulla. Annosruisku sopii pullon suuhun ja siinä on mitta-asteikko elopainokiloa kohti.

Ravistettava voimakkaasti vähintään 20 kertaa ennen käyttöä.

Valmisteen annon jälkeen sulje pullo, pese annosruisku lämpimällä vedellä ja anna sen kuivua.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

## 4.11 Varo aika

Teurastus: 3 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)  
ATCvet-koodi: QM01AC06.

### 5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamilla on myös antiendotoksisia ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoille ja sioille suonensisäisesti annetun *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B<sub>2</sub> -tuotantoa.

### 5.2 Farmakokinetiikka

#### Imeytyminen

Ohjeannoksella meloksikaamin hyväksikäytettävyyttä oraalisesti annettuna on 98 %. Korkein pitoisuus plasmassa saavutetaan noin 2-3 tunnissa. Kertymiskerroin on 1,08, joka viittaa siihen, että meloksikaami ei kerry päivittäin annosteltuna.

#### Jakautuminen

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin noin 98 %:sti. Jakautumistilavuus on 0,12 l/kg.

#### Metabolia

Metabolia on laadullisesti samanlainen rotilla, minisioilla, ihmisillä, naudoilla ja sioilla, vaikka määrällisiä eroja esiintyy. Pääasialliset, kaikilla eläinlajeilla todetut metaboliitit, olivat 5-hydroksi- ja 5-karboksi-metaboliitit ja oksalyylimetaboliitti. Hevosella metaboliaa ei ole tutkittu. Kaikkien pääasiallisten metaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiiveja.

#### Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 7,7 tuntia.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Natriumbentsoaatti

Glyseroli

Polysorbaatti 80

Hydroksietyyliselluloosa

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Dinatriumfosfaattidodekahydraatti

Sitruunahappomonohydraatti

Natriumsyklamaatti

Sorbitoli, nestemäinen

Sukraloosi

Anis-aromi

Puhdistettu vesi

## **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

## **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 5 kuukautta.

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pahvikotelo, joka sisältää suuritiheysisestä polyetyleenistä (HDPE) valmistetun 125 ml:n tai 336 ml:n pullon, jossa on HDPE-kierrekorkki, sekä polypropyleenistä valmistetun mittaruiskun.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Alankomaat

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/15/186/001-002

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 08/09/2015

Uudistamispäivämäärä: 24/06/2020

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

## **MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.



## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

## A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Alankomaat

## B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

## C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Novaquinin vaikuttava aine on sallittu aine kuten kuvataan Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen, taulukossa 1:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkki-jäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärät	Kohde-kudokset	Muut säännökset	Hoitoluokitus
Meloksikaami	Meloksikaami	Nauta, vuohi, sika, kani, <i>Hevonen</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Lihás Maksa Munuaiset	Ei merkintää	Tulehdus- kipulääkkeet /Steroideihin kuulumatto- mat tulehdus- kipulääkkeet
		Nauta, vuohi	15 µg/kg	Maito		

Valmisteyhteenvedon kohdassa 6.1 listatut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, jotka määritetään Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukossa 1 sellaisiksi, ettei jäämien enimmäismääriä vaadita tai näiden apuaineen ei katsota kuuluvan Asetuksen (EY) N:o 470/2009 alaan valmisteessa käytettävällä annoksella.



**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**Ulkopakkaus**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Novaquin 15 mg/ml oraalisuspensio hevosille  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVA(T) AINEET**

Meloksikaami 15 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Oraalisuspensio

**4. PAKKAUSKOKO**

125 ml  
336 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Hevonen

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Ravistettava voimakkaasti vähintään 20 kertaa ennen käyttöä.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**8. VAROAIKA**

Varoaika:  
Teurastus: 3 vuorokautta.  
Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Suspensio tulee antaa pakkauksessa mukana olevalla mittaruiskulla.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}

Käytä avattu pakkaus 5 kuukauden kuluessa.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Alankomaat

**16. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/2/15/186/001 125 ml  
EU/2/15/186/002 336 ml

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT****HDPE-pullo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Novaquin 15 mg/ml oraalisuspensio hevosille  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Meloksikaami 15 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Oraalisuspensio.

**4. PAKKAUSKOKO**

125 ml  
336 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Hevonen.

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Ravistettava voimakkaasti vähintään 20 kertaa ennen käyttöä.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Varoaika:  
Teurastus: 3 vuorokautta.  
Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 5 kuukauden kuluessa.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE"**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Le Vet Beheer B.V.  
Alankomaat

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/15/186/001 125 ml  
EU/2/15/186/002 336 ml

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### Novaquin 15 mg/ml oraalisuspensio hevosille

#### **1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Alankomaat

#### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Novaquin 15 mg/ml oraalisuspensio hevosille  
meloksikaami

#### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi ml sisältää:

**Vaikuttava aine**

Meloksikaami 15 mg

**Apuaineet**

Natriumbentsoaatti 1,75 mg

Kellertävänvihreä viskoosi oraalisuspensio.

#### **4. KÄYTTÖAIHEET**

Tulehdusreaktion ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa hevosilla.

#### **5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää tiineillä eikä imettävillä tammoilla.

Ei saa käyttää hevosilla, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytystä ja verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisillä varsoilla.



## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Kliinisissä kokeissa on havaittu yksittäisiä, steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tyypillisiä haittavaikutuksia (lievää urtikariaa, ripulia). Kliiniset oireet ovat ohimeneviä.

Ruokahalun vähenemistä, väsymystä, vatsakipua ja paksusuolentulehdusta on raportoitu hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia) voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Hevonen.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

### Annostus

Oraalisuspension annos on 0,6 mg/kg kerran vuorokaudessa enintään 14 päivän ajan.

### Antoreitti ja antotapa

Ravistettava voimakkaasti vähintään 20 kertaa ennen käyttöä. Anna joko sekoitettuna pieneen rehumäärään ennen varsinaista ruokintaa tai suoraan suuhun.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

Suspensio tulee antaa pakkauksessa olevalla annosruiskulla. Annosruisku sopii pullon suuhun ja siinä on mitta-asteikko elopainokiloa kohti.

Eläinlääkkeen annon jälkeen sulje pullo, pese annosruisku lämpimällä vedellä ja anna sen kuivua.

## **10. VAROAIKA**

Teurastus: 3 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta pähkiketeloon ja pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän

(EXP) jälkeen.

Avatun pakkauksen kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 5 kuukautta.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

### Erytyiset varotoimet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

### Tiineys ja laktatio

Laboratoriotutkimuksissa naudoilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Hevosilla ei tutkimuksia kuitenkaan ole tehty. Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville tammoille. Katso kohta "Vasta-aiheet".

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei saa antaa yhdessä glukokortikosteroidien, muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden ja antikoagulanttien kanssa.

### Yliannostus(oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

## **15. MUUT TIEDOT**

Pahvikotelo, joka sisältää 125 ml:n pullon.

Pahvikotelo, joka sisältää 336 ml:n pullon. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.