

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Reconcile 8 mg närimistabletid koertele
Reconcile 16 mg närimistabletid koertele
Reconcile 32 mg närimistabletid koertele
Reconcile 64 mg närimistabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks närimistablett sisaldab:

Toimeaine:

8 mg: 8 mg fluoksetiini (vastab 9,04 mg fluoksetiinvesinikkloriidile)
16 mg: 16 mg fluoksetiini (vastab 18,08 mg fluoksetiinvesinikkloriidile)
32 mg: 32 mg fluoksetiini (vastab 36,16 mg fluoksetiinvesinikkloriidile)
64 mg: 64 mg fluoksetiini (vastab 72,34 mg fluoksetiinvesinikkloriidile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Mikrokristalliline tselluloos
Sukroos (komprimeeritud suhkruna)
Krospovidoon
Kunstlik veiseliha lõhna- ja maitseaine
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat
Magneesiumstearaat

Tähnilised, kollakaspruunid kuni pruunid ümarad tabletid, millel on ühel küljel on pimetrükk numbritena (nagu allolevas loetelus näidatud):

8 mg tabletid: 4203
16 mg tabletid: 4205
32 mg tabletid: 4207
64 mg tabletid: 4209

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Toetava ravina koertel üksindusahistusega seotud häirete korral, mis väljenduvad lõhkumisena ja ebasobiva käitumisena (häälitsemine ja sobimatu roojamine ja/või urineerimine). Kasutada ainult kombinatsioonis käitumise muutmisele suunatud tehnikatega.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 4 kg kaaluvatel koertel.

Mitte kasutada koertel, kellel on epilepsia või on esinenud krambihooge.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust fluoksetiini või teiste selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite (SSRI) või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimi ohutus kasutamisel kuni 6 kuu vanustel või alla 4 kg kaaluvatel koertel ei ole tõestatud.

Harva võivad veterinaarravimiga ravitud koertel tekkida krampihood. Krampihoogude ilmnemisel tuleb ravi kohe peatada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Inimestel on kõige sagedasemad üleannustamise sümptomid krampihood, unisus, iiveldus, tahhükardia ja oksendamine.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Vähenenud söögiisu (sh anoreksia) Letargia
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Kusetee häired (tsüstiit, uriinipidamatus, uriinipeetus, stranguuria) Kesknärvisüsteemi häired (koordinatsioonihäired, orientatsioonihäired)
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Kaalukaotus / kehakonditsiooni halvenemine Müüriaas
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Hingeldamine Krampihood Oksendamine

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või selle kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Uuringud laboriloomadega (rotid ja küülikud) ei ole näidanud teratogeenset, embrüotoksilist või maternotoksilist toimet. Samuti ei ole täheldatud mõju isaste ja emaste rottide viljakusele.

Sigivus

Mitte kasutada aretusloomadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimit ei tohi manustada samaaegselt teiste veterinaarravimitega, mis langetavad krambiläve (nt fenotiasiinid nagu atsepromasiin või kloorpromasiin).

Mitte kasutada ravimit samaaegselt teiste serotonergiliste ainete (nt sertraliin) ja monoamiini oksüdaasi inhibiitoritega (MAOI) [nt selegiliinvesinikkloriid (L-deprenül), amitraas] või tritsükliliste amiinidega (TCA) (nt amitriptüliin ja klomipramiin).

Pärast selle ravimi kasutamise lõpetamist tuleb jätta 6-nädalane ravimivaba periood, enne kui manustatakse teisi veterinaarravimeid, mis võivad fluoksetiini või selle metaboliidi norfluoksetiiniga tekitada koostoimeid.

Fluoksetiin metaboliseerub suures ulatuses P-450 ensüümisüsteemi abil, kuigi täpne isovorm ei ole koorte puhul teada. Seetõttu tuleb fluoksetiini kooskasutamisel teiste veterinaarravimitega olla ettevaatlik.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veterinaarravimit tuleb manustada suu kaudu annuses 1–2 mg/kg kehamassi kohta üks kord päevas alltoodud tabeli järgi:

Kehamass (kg)	Tableti tugevus (mg)	Tabletti päevas
4–8	Reconcile 8 mg tablett	1
> 8–16	Reconcile 16 mg tablett	1
> 16–32	Reconcile 32 mg tablett	1
> 32–64	Reconcile 64 mg tablett	1

Ravimi kliiniline toime peaks avalduma 1–2 nädala jooksul. Kui 4 nädala jooksul ei ole paranemist näha, tuleb raviskeem üle vaadata. Kliinilised uuringud on näidanud positiivse ravitulemuse püsimist fluoksetiiniga ravimisel kuni 8-nädalase ravi vältel.

Veterinaarravimit võib anda nii toiduga kui ka ilma. Tabletid on maitsestatud ja enamik koeri sööb pakutavaid tablette hea meelega.

Annuse vahelejäämisel tuleb järgmise annusega jätkata plaanipäraselt. Ravi lõpetamisel ei ole veterinaarravimi pika poolväärtusaja tõttu vaja annuseid järk-järgult vähendada.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Soovitatud annusest suuremate annuste manustamisel (üle 1 kuni 2 mg/kg kehakaalu kohta) tugevenevad raviannuste korral täheldatud kõrvaltoimed, kaasa arvatud krambihood. Lisaks täheldati agressiivset käitumist. Kliinilistes uuringutes lõppesid need kõrvaltoimed kohe diasepaami standardse annuse veenisisesel manustamisel.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QN06AB03

4.2 Farmakodünaamika

Fluoksetiin ja selle aktiivne metaboliit norfluoksetiin on kõrge selektiivsusega serotoniini tagasihaarde inhibiitorid nii *in vitro* kui ka *in vivo*. Fluoksetiin ei ole sedatiivse toimega. Fluoksetiin inhibeerib katehhoolamiini tagasihaaret vaid suurtes kontsentratsioonides *in vitro* ja ei avalda mõju serotoniini tagasihaarde pärssimiseks kasutatavates annustes katehhoolamiini tagasihaardele *in vivo*. Serotoniini tagasihaarde inhibeerimise tagajärjel tugevdab fluoksetiin serotonergilist neurotransmissiooni ja tekitab serotoniinireseptorite suurenenud aktiivsuse tõttu ka funktsionaalseid toimeid. Fluoksetiiniil ei ole märkimisväärselt afiinsust neurotransmitterite retseptoritega, sh muskariintundliku koliinergilise retseptoriga, α -adrenergiliste retseptoritega ja histamiinergiliste H1 retseptoritega, lisaks ei avalda fluoksetiin otsest mõju südamele.

4.3 Farmakokineetika

Fluoksetiin imendub pärast suukaudset manustamist hästi (ligikaudu 72%), söötmine imendumist ei mõjuta. Fluoksetiin metaboliseeritakse norfluoksetiiniks, samaväärseks SSRI-ks, mis suurendab veterinaarravimi efektiivsust.

21-päevases uuringus manustati fluoksetiini 0,75, 1,5 ja 3,0 mg / kg kehamassi kohta päevas beagle-tõugu laborikoortele. Fluoksetiini maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) ja plasmakontsentratsiooni ja aja kõvera (AUC) alune pindala olid proportsionaalsed annuste 0,75 ja 1,5 mg/kg puhul ning rohkem kui annusega proportsionaalsed annuse 3 mg/kg korral. Pärast manustamist sisaldus fluoksetiin plasmas esimesel päeval keskmise T_{max} väärtusega 1,25–1,75 tundi ja 21. päeval 2,5–2,75 tundi. Plasmakontsentratsioon langes esimesel päeval keskmise $t_{1/2}$ väärtusega 4,6–5,7 tundi ja 21. päeval 5,1–10,1 tundi. Norfluoksetiini kontsentratsioon suurenes plasmas väga aeglaselt ja elimineeriti aeglaselt $t_{1/2}$ väärtusega 44,2–48,9 tundi 21. päeval. Norfluoksetiini C_{max} ja AUC olid üldiselt annusega proportsionaalsed, sealjuures 21. päeval 3 kuni 4 korda kõrgemad kui esimesel päeval.

Fluoksetiini ja norfluoksetiini akumulatsioon ilmnes pärast mitmekordset manustamist kuni püsiva kontsentratsiooni saabumiseni umbes 10 päeva jooksul. Pärast viimase annuse manustamist langesid fluoksetiini ja norfluoksetiini kontsentratsioonid püsivalt loglineaarselt. Eliminatsiooniuuringud koertel on näidanud, et uriini ja väljaheidetega eritus vastavalt 29,8% ja 44% annusest 14 päeva jooksul pärast manustamist.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 30 päeva.
Pärast kõlblikkusaja möödumist hävitada pakendisse jäänud tabletid.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril alla 30 °C.
Hoida originaalpakendis. Hoida pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.
Mitte eemaldada niiskustimavat ainet.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) pudel lastekindla korgi, vatitupsu ja desikandi pakikesega.
Ühes pudelis on 30 närimistabletti.
Pakendis on üks pudel.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

FORTE Healthcare Ltd.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/08/080/001 – 004

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08/07/2008

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 8 mg, 16 mg, 32 mg ja 64 mg

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Reconcile 8 mg närimistabletid
Reconcile 16 mg närimistabletid
Reconcile 32 mg närimistabletid
Reconcile 64 mg närimistabletid

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks närimistablett sisaldab:

8,0 mg fluoksetiini (9,04 mg fluoksetiinvesinikkloriidina) igas 8 mg närimistabletis
16,0 mg fluoksetiini (18,08 mg fluoksetiinvesinikkloriidina) igas 16 mg närimistabletis
32,0 mg fluoksetiini (36,16 mg fluoksetiinvesinikkloriidina) igas 32 mg närimistabletis
64,0 mg fluoksetiini (72,34 mg fluoksetiinvesinikkloriidina) igas 64 mg närimistabletis

3. PAKENDI SUURUS

30 närimistabletti

4. LOOMALIIGID

Koer.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIISID

Suukaudne manustamine.

7. KEELUAJAD

9. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 30 päeva jooksul.

10. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril alla 30 °C.

Hoida originaalpakendis.

Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Mitte eemaldada desikanti.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

FORTE Healthcare Ltd.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/08/080/001

EU/2/08/080/002

EU/2/08/080/003

EU/2/08/080/004

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Pudeli etikett 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Reconcile
Reconcile
Reconcile
Reconcile

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Iga närimistablett sisaldab:

8 mg: 8 mg fluoksetiini (9,04 mg fluoksetiinvesinikkloriidina)
16 mg: 16 mg fluoksetiini (18,08 mg fluoksetiinvesinikkloriidina)
32 mg: 32 mg fluoksetiini (36,16 mg fluoksetiinvesinikkloriidina)
64 mg: 64 mg fluoksetiini (72,34 mg fluoksetiinvesinikkloriidina)

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 30 päeva jooksul.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Reconcile 8 mg närimistabletid koertele
Reconcile 16 mg närimistabletid koertele
Reconcile 32 mg närimistabletid koertele
Reconcile 64 mg närimistabletid koertele

2. Koostis

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

8 mg: 8 mg fluoksetiini (vastab 9,04 mg fluoksetiinvesinikkloriidile)
16 mg: 16 mg fluoksetiini (vastab 18,08 mg fluoksetiinvesinikkloriidile)
32 mg: 32 mg fluoksetiini (vastab 36,16 mg fluoksetiinvesinikkloriidile)
64 mg: 64 mg fluoksetiini (vastab 72,34 mg fluoksetiinvesinikkloriidile)

Tähnilised, kollakaspruunid kuni pruunid ümarad närimistabletid, mille ühel küljel on pimetrükk numbritena (nagu allolevas loetelus näidatud):

8 mg tabletid: 4203
16 mg tabletid: 4205
32 mg tabletid: 4207
64 mg tabletid: 4209

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

Toetava ravina koertel üksindusahistusega seotud häirete korral, näiteks kui esineb lõhkumine ja häälitsemine ja sobimatu roojamine ja/või urineerimine. Ravimit võib kasutada ainult kombinatsioonis veterinaararsti poolt soovitatud käitumise muutmisele suunatud tehnikatega.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 4 kg kaaluvatel koertel.

Mitte kasutada koertel, kellel on epilepsia või on esinenud krampihooge.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust fluoksetiini või teiste selektiivse serotoniini tagasihaarde inhibiitorite (SSRI) või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Ei ole.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimit ohutus kasutamisel alla 4 kg kaaluvatel või vähem kui 6 kuu vanustel koertel ei ole tõestatud.

Harva võivad veterinaarravimiga ravitud koertel tekkida krambihood. Krambihoogude tekkimisel tuleb ravi katkestada.

Tablette ei tohi kasutada koertel, kellel on epilepsia või esinenud krambihooge.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Inimestel on kõige sagedasemad üleannustamise sümptomid krambihood, unisus, iiveldus, tahhükardia ja oksendamine.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud, seetõttu ei ole soovitatav seda kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal.

Uuringud laboriloomadega (rotid ja küülikud) ei ole näidanud teratogeenset, embrüotoksilist või maternotoksilist toimet. Samuti ei ole täheldatud mõju isaste ja emaste rottide viljakusele.

Mitte kasutada aretusloomadel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teavitage veterinaararsti, kui teie koer saab või on varem saanud teisi (ka retseptita ostetavaid) ravimeid, sest seda ravimit ei tohi kasutada samaaegselt paljude teiste veterinaarravimitega.

Veterinaarravimit ei tohi kasutada koos ravimitega, mis langetavad krambiläve (nt fenotiasiinidega, nagu atsepromasiin või kloorpromasiin).

Mitte kasutada ravimit koos teiste serotonergiliste ainetega (nt sertraliiniga) ja monoamiinoksidaasi inhibiitoritega (MAOI) [nt selegiliinhüdrokloriid (L-deprenül), amitraas] või tritsükliliste amiinidega (TCA) (nt amitriptüliin ja klomipramiin).

Pärast selle ravimi kasutamise lõpetamist tuleb jätta 6-nädalane ravimivaba periood, enne kui manustatakse teisi veterinaarravimeid, mis võivad fluoksetiini või selle metaboliidi norfluoksetiiniga tekitada koostoimeid.

Fluoksetiin metaboliseerub suures ulatuses maksas. Seepärast tuleb fluoksetiini koos teiste veterinaarravimitega kasutada ettevaatlikult.

Üleannustamine

Juhusliku üleannustamise korral teavitage kohe veterinaararsti, et alustada sümptomaatilist ravi. Eespool kirjeldatud kõrvaltoimed, kaasa arvatud krambihood, on sagedasemad pärast üleannustamist. Lisaks täheldati agressiivset käitumist. Kliinilistes uuringutes lõppesid need kõrvaltoimed kohe diasepaami standardse annuse veenisisesel manustamisel.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Väga sage kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
Vähenenud söögiisu (sh anoreksia); letargia (sh liigne rahulikkus ja suurenenud unevajadus)

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
Kusetee häired (nt põiepõletik, ebaregulaarne urineerimine, ebamugavus urineerimisel); kesknärvisüsteemi häired (koordinatsioonihäired, orientatsioonihäired)
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):
Kaalukaotus / kehakonditsiooni halvenemine; pupillide laienemine
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):
Hingeldamine, krampihood, oksendamine

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või selle kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Veterinaarravimit tuleb manustada suu kaudu annuses 1–2 mg/kg kehamassi kohta üks kord päevas alltoodud annustamistabeli järgi:

Kehamass (kg)	Tableti tugevus (mg)	Tabletti päevas
4–8	Reconcile 8 mg tablett	1
> 8–16	Reconcile 16 mg tablett	1
>16–32	Reconcile 32 mg tablett	1
>32–64	Reconcile 64 mg tablett	1

Ravimi kliiniline toime peaks avalduma 1 või 2 nädala jooksul. Kui 4 nädala jooksul ei ole paranemist näha, tuleb pöörduda veterinaararsti poole koera raviskeemi ülevaatamiseks.

Kliinilised uuringud on näidanud positiivse ravitulemuse püsimist fluoksetiiniga ravimisel kuni 8-nädalase ravi vältel.

Annuse vahelejäamisel tuleb järgmise annusega jätkata plaanipäraselt. Ravi lõpetamisel ei ole veterinaarravimi pika poolväärtusaja tõttu vaja annuseid järk-järgult vähendada.

9. Soovitused õige manustamise osas

Tablette tuleb anda suu kaudu kas toiduga või ilma. Tabletid on maitsestatud ja enamik koeri sööb pakutavaid tablette hea meelega.

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril alla 30 °C. Hoida originaalpakendis. Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult. Mitte eemaldada desikanti.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pappkarbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 30 päeva. Hävitage kõik allesjäänud tabletid pärast 30 päeva möödumist esmasest avamisest.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/08/080/001 – 004

Igas pudelis on 30 närimistabletid, on pakendatud pappkarpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{Kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

FORTE Healthcare Ltd.
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Ireland

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

FORTE Healthcare Ltd.
Block 3, Unit 9,

CityNorth Business Campus,
 Stamullen, Co. Meath,
 K32 D990, Ireland
 Tel: + 35318417666
enquiries@fortehealthcare.com

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaaravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole

België/Belgique/Belgien Kela Veterinaria nv BE-Tel +32 (0)3 780 63 90 info.vet@kela.health	Nederland Virbac Nederland BV Hermesweg 15 NL-3771ND Barneveld Tel +31 342 427 127 info@virbac.nl
Danmark Salfarm Danmark A/S Fabriksvej 30 DK-6000 Kolding Tlf: +45 7552 9413 info@salfarm.com	Norge Salfarm Scandinavia AS Fridtjof Nansens Plass 4 NO-0160 Oslo Tel: +47 902 97 102 norge@salfarm.com
Deutschland Virbac Tierarzneimittel GmbH Rögen 20, DE-23843 Bad Oldesloe Tel: +49 4531 805 111 info@virbac.de	Österreich Florian Schaible GmbH – PowerVet Rosenbach 121 AT-9183 Rosenbach Tel: +43 4253/31095 office@powervet.at
España VETNOVA SALUD S.L. c/ Fuente del toro, 21. Nave 3. ES-28710 El Molar. Tel: + 34 918 440 273 vetnova@vetnova.net	Portugal VETNOVA SALUD S.L. c/ Fuente del toro, 40. Nave 3. 28710 El Molar. Espanha Tel: +351 938 116 105 vetnova@vetnova.net
France Axience SAS Tour Essor – 14, rue Scandicci FR-93500 Pantin Tél: +33 (0)1 41 83 23 10 contact@axience.fr	Suomi/Finland Vetcare Finland Oy Hiomotie 3 A 5 FI-00380 Helsinki/Helsingfors Puh/Tel: +358 201 443 360 vetcare@vetcare.fi
Italia VETNOVA SALUD S.L. c/ Fuente del toro, 40. Nave 3. IT-28710 El Molar. Spagna Tel: + 39 3664 303226 vetnova@vetnova.net	Sverige Salfarm Scandinavia AB Florettgatan 29C, 2. Vån. SE-254 67 Helsingborg Tel: +46 (0) 767 834 810 scan@salfarm.com

Luxembourg/Luxemburg Kela Veterinaria nv Belgique/Belgien Tel +32 (0)3 780 63 90 info.vet@kela.health	United Kingdom (Northern Ireland) Forte Healthcare Ltd Block 3, Unit 9, CityNorth Business Campus Stamullen, Co. Meath, K32 D990, Ireland Tel: +441292800013 enquiries@fortehealthcare.com
--	--