

LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

OvuGel 0,1 mg/ml emätingeeli

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Triptoreliini (triptoreliiniasetaattina) 0,1 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Natriummetyyliiparahydroksibentsoaatti	0,9 mg
Natriumpropyyliiparahydroksibentsoaatti	0,1 mg
Natriumkloridi	
L-metioniini	
Natriumsitraatti	
Sitruunahappo, vedetön	
Metyyliselluloosa	
Puhdistettu vesi	

Ohut, kirkas tai hieman samea geeli.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Sika (siitosemakko)

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vieroitetuille emakoille ovulaation synkronointiin yksittäisen kiinteäaikaisen keinosiemennyksen mahdollistamiseksi.

3.3 Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää tiineyden ja/tai laktation aikana.

Ei saa käyttää emakoille, joilla on ilmeisiä lisääntymiselimistön epämuodostumia.

3.4 Erityisvaroitukset

OvuGel-valmisteen tehoa ensikoille (porsimattomille emakoille) ei ole osoitettu, ja siksi tämän eläinlääkkeen käyttöä näille eläimille ei suositella.

Fysiologinen tila ja hoidon ajankohta voivat vaikuttaa siihen, miten emakot vastaavat synkronointihoito-ohjelmiin. Hoitovasteet eivät ole yhdenmukaisia sikalaumojen välillä eivätkä laumojen yksittäisten sikojen välillä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmistetta ei pidä käyttää emakoille, joilla on lisääntymiselimistön epämuodostumia, hedelmättömyyttä tai yleisen terveydentilan häiriöitä.

Emakoille on tehty yksi lisääntymistä koskeva turvallisuustutkimus, jossa suositusannokseen nähden 3-kertaisen Ovugel-annoksen antamisen jälkeen ei havaittu lisääntymistoimintoihin eikä porsaisiin kohdistuvia vaikutuksia. Valmisteen turvallisuutta emakoille myöhemmissä lisääntymissykleissä ei kuitenkaan ole osoitettu. Kystojen ilmenemistä mahdollisena pitkäaikaisvaikutuksena ei voida sulkea pois.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä GnRH-analogeille tai jollekin apuaineista (parabeenit mukaan lukien), tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten haalareita ja suojakäsineitä.

Älä syö, juo tai tupakoi, kun käsittelet eläinlääkettä.

Vältä suoraa kosketusta ihon ja silmien kanssa. Pese kädet eläinlääkkeen käsittelyn jälkeen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiisi, huuhtelee huolellisesti ja käänny välittömästi lääkärin puoleen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, pese kontaminoituneet alueet saippualla ja vedellä.

Triptoreliini voi vaikuttaa naisen lisääntymiskiertoon, eikä vahingossa tapahtuneen altistuksen vaikutuksia raskaana oleviin naisiin tunneta. Siksi suositellaan, etteivät raskaana olevat naiset käsittele tätä eläinlääkettä ja että lisääntymisikäiset naiset käsittelevät tätä eläinlääkettä varoen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineyden ja/tai laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

Tietoja ei ole saatavilla.

3.9 Antoreitit ja annostus

Emättimeen.

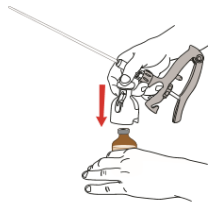
Jokaisen emakon pitää saada yksi 2 ml:n kerta-annos (vastaa 0,2 mg:aa) valmistetta emättimeen kaupallisesti saatavilla olevalla itsetäyttyvällä ruiskulla, jossa on siirtoneula ja joka on suunniteltu annostelemaan tarkasti 2 ml:n annoksia sekä johon voidaan liittää emätinannosteluputki.

OvuGel pitää annostella emättimeen 96 tuntia \pm 2 tuntia vieroituksen jälkeen.

Emakot pitää keinosiementää noin 22 tuntia \pm 2 tuntia eläinlääkkeen annon jälkeen.

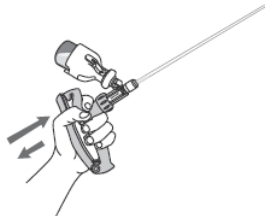
1. Anna injektiopullon lämmetä huoneenlämpöön vähintään 10 minuutin ajan.

2.



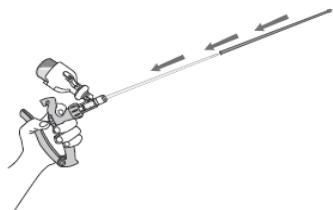
Poista folioliuska injektiopullon päältä. Pidä injektiopullo pystyasennossa, käännä antolaitte ylösalaisin ja paina se injektiopullon päälle.

3.



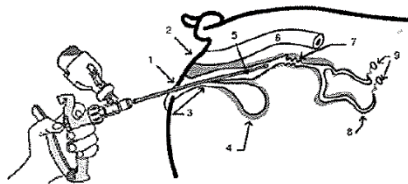
Purista ja vapauta hitaasti antolaitteen kahvaa, jolloin eläinlääke siirtyy annosteluputkeen ja injektiopullosta täyttyy kammioon toinen annos. Tämä mahdollistaa myös mahdollisen ilman syrjäytymisen annosteluputkesta.

4.



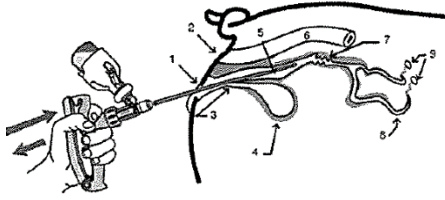
Käytä kertakäyttöistä suojusta jokaiselle emakolle.

5.



Vie annosteluputki hellävaroen ja hitaasti emättimeen hieman ylviistoon suunnaten (jotta se ei mene virtsaputkeen), kunnes kohtaat pientä vastusta (kohdunkaula). Vedä tällöin annosteluputkea takaisinpäin noin 1–3 cm.

6.



Vapauta eläinlääke emättimeen ja poista annosteluputki emättimestä.

1-vulva	6-peräsuoli
2-peräaukko	7-kohdunkaula
3-virtsaputki	8-kohdunsarvi
4-rakko	9-munasarjat
5-emätin	

Annosten lukumäärä injektiopulloa kohden riippuu alan käytänteistä, mukaan lukien antolaitteen tyypistä ja annosteluohjelmasta.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Eläinlääkkeen antaminen porsimattomille emakoille ja emakoille jopa 3 kertaa suositellun päiväannoksen suuruisina annoksina 3 peräkkäisen päivän ajan aiheutti munasarjojen luteaalikystojen esiintymistä. Ilmaantuvuuden havaittiin olevan suurinta 3-kertaisella annoksella.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: nolla vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi

QH01CA97

4.2 Farmakodynamiikka

Triptoreliini on GnRH:n synteettinen analogi.

Hypotalamus syntetisoi ja vapauttaa GnRH:ta, jonka vaikutus kohdistuu aivolisäkkeen etulohkoon, missä se stimuloi luteinisoivan hormonin (LH) ja follikkelia stimuloivan hormonin (FSH) vapautumista. Nämä puolestaan stimuloivat sukupuolisteroidien muodostumista ja gametogeneesiä (ovulaatiota). Verenkierron sukupuolisteroidipitoisuus palautesäätää GnRH:n vapautumista hypotalamuksesta.

Triptoreliinin vaikutusmekanismi on sama kuin luonnollisen GnRH:n. GnRH vuorovaikuttaa aivolisäkkeen gonadotrooppisissa soluissa ilmentyvien solukalvoon sitoutuneiden GnRH-reseptorien kanssa. Tämä vuorostaan aktivoi kalsiumin vapautumisen sekä G-proteiinin välityksellä fosfolipaasi C-tyypin entsyymin aktivaation. Seurauksena oleva kalsiumin kertyminen aktivoi kalmoduliinin, joka ilmeisesti välittää gonadotropiinin vapautumisen.

Ovulaatio havaittiin 78–81 %:lla emakoista 48 tuntia sen jälkeen, kun eläimille oli annettu 0,2 mg triptoreliiniannos emättimeen.

Kroonisen parenteraalisen annon jälkeen odotettavissa olevia sekundaarisia farmakodynaamisia vaikutuksia ovat aivolisäkkeen epäherkistyminen ja sitä seuraava sukurauhasten suppressio, jotka johtavat seerumin sukupuolisteroidipitoisuuksien pienenemiseen. Tämä on havaittu lääkinnällisessä käytössä ihmisillä.

4.3 Farmakokinetiikka

Kohde-eläimessä veren triptoreliinipitoisuudet olivat huomattavasti suuremmat laskimoon annon kuin emättimeen annon jälkeen. Määritettävissä olevia pitoisuuksia voitiin havaita 12 tuntia laskimoon annon ja 6 tuntia emättimeen annon jälkeen.

Emakoiden AUC_{last}-arvot osoittivat, että triptoreliinialtistus oli 13 kertaa vähäisempi emättimeen annon jälkeen suhteessa saman annoksen laskimonsisäiseen antoon. Alle 7,45 % triptoreliiniannoksesta imeytyi emättimen limakalvon läpi, kun 0,2 mg triptoreliinia annettiin emättimeen eläinlääkevalmisteen muodossa.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Älä säilytä avattua pakkausta yli 25 °C:ssa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

50 ml:n moniannosinjektiopullo tyyppin I meripihkanväristä lasia, suljettu bromibutyylimikuitulpalla ja alumiinisinetillä.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol S.A.

7. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/2/20/260/001

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10/11/2020

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

RASIA

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

OvuGel 0,1 mg/ml emättingeeli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Triptoreliini (triptoreliiniasetaattina) 0,1 mg/ml

3. PAKKAUSKOKO

50 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)



Sika (siitosemakko)

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Emättimeen.

7. VAROAJAT

Varoaika:
Teurastus: nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}
Käytä lävistetty pakkaus 28 vuorokauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa.
Älä säilytä avattua pakkausta yli 25 °C:ssa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/20/260/001

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

ETIKETTI 50 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

OvuGel 0,1 mg/ml emättingeeli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Triptoreliini (triptoreliiniasetaattina) 0,1 mg/ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)



Sika (siitosemakko)

4. ANTOREITIT

Emättimeen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoaika:

Teurastus: nolla vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

Käytä lävistetty pakkaus 28 vuorokauden kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa.

Älä säilytä avattua pakkausta yli 25 °C:ssa.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol S.A.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

OvuGel 0,1 mg/ml emätingeeli

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Triptoreliini (triptoreliiniasetaattina).....0,1 mg

Apuaineet:

Natriummetyyliiparahydroksibentsoaatti0,9 mg

Natriumpropyyliiparahydroksibentsoaatti.....0,1 mg

Ohut, kirkas tai hieman samea geeli.

3. Kohde-eläinlaji(t)



Sika (siitosemakko)

4. Käyttöaiheet

Vieroitetuille emakoille ovulaation synkronointiin yksittäisen kiinteäaikaisen keinosiemennyksen mahdollistamiseksi.

5. Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää tiineyden ja/tai laktation aikana.

Ei saa käyttää emakoille, joilla on ilmeisiä lisääntymiselimistön epämuodostumia.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Valmisteen tehoa nuorille (porsimattomille) emakoille ei ole osoitettu, ja siksi sen käyttöä näille eläimille ei suositella.

Fysiologinen tila ja hoidon ajankohta voivat vaikuttaa siihen, miten emakot vastaavat synkronointihoito-ohjelmiin. Hoitovasteet eivät ole yhdenmukaisia sikalaumojen välillä eivätkä laumojen yksittäisten sikojen välillä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Valmistetta ei pidä käyttää emakoille, joilla on lisääntymiselimistön epämuodostumia, hedelmättömyyttä tai yleisen terveydentilan häiriöitä.

Emakoille on tehty yksi lisääntymistä koskeva turvallisuustutkimus, jossa suositusannokseen nähden

3-kertaisen OvuGel-annoksen antamisen jälkeen ei havaittu lisääntymistoimintoihin eikä porsaisiin kohdistuvia vaikutuksia. Valmisteen turvallisuutta emakoille myöhemmissä lisääntymissykleissä ei kuitenkaan ole osoitettu. Kystojen ilmenemistä mahdollisena pitkäaikaisvaikutuksena ei voida sulkea pois.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä GnRH-analogeille tai jollekin apuaineista (parabeenit mukaan lukien), tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten haalareita ja suojakäsineitä.

Älä syö, juo tai tupakoi, kun käsittelet eläinlääkettä.

Vältä suoraa kosketusta ihon ja silmien kanssa. Pese kädet eläinlääkkeen käsittelyn jälkeen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiisi, huuhtelee huolellisesti ja käänny välittömästi lääkärin puoleen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, pese saastuneet alueet saippualla ja vedellä.

Triptoreliini voi vaikuttaa naisen lisääntymiskiertoon, eikä vahingossa tapahtuneen altistuksen vaikutuksia raskaana oleviin naisiin tunneta. Siksi suositellaan, etteivät raskaana olevat naiset käsittele tätä eläinlääkettä ja että naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, käsittelevät tätä eläinlääkettä varoen.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole varmistettu.

Ei saa käyttää tiineyden ja/tai laktaation aikana.

Yliannostus:

Eläinlääkkeen antaminen porsimattomille emakoille ja emakoille jopa 3 kertaa suositellun päiväannoksen suuruisina annoksina 3 peräkkäisen päivän ajan aiheutti munasarjojen luteaalikystojen esiintymistä. Ilmaantuvuuden havaittiin olevan suurinta 3-kertaisella annoksella.

7. Haittatapahtumat

Ei tunneta.

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: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Jokaisen emakon pitää saada yksi 2 ml:n kerta-annos (vastaa 0,2 mg:aa) valmistetta emättimeen kaupallisesti saatavilla olevalla itsetäyttyvällä ruiskulla, jossa on siirtoneula ja joka on suunniteltu annostelemaan tarkasti 2 ml:n annoksia sekä johon voidaan liittää emätinannosteluputki.

OvuGel pitää annostella emättimeen noin 96 tuntia vieroituksen jälkeen.

Emakot pitää keinosiementää tavanomaisilla keinosiemennystekniikoilla noin 22 tuntia ± 2 tuntia eläinlääkkeen annon jälkeen.

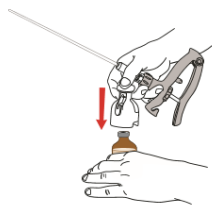
Annosten lukumäärä injektiopulloa kohden riippuu alan käytänteistä, mukaan lukien antolaitteen tyypistä ja annosteluohjelmasta.

9. Annostusohjeet

OvuGel pitää annostella emättimeen 96 tuntia ± 2 tuntia vieroituksen jälkeen.

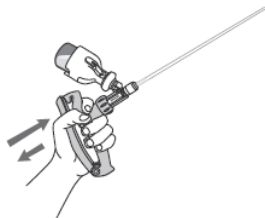
Eläinlääkevalmistetta tulee lämmittää huoneenlämpötilaan 10 minuuttia ennen käyttöä.

1.



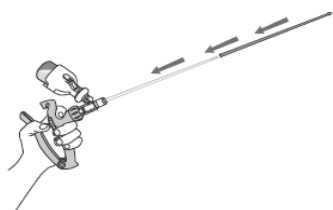
Poista folioliuska injektiopullon päältä. Pidä injektiopullo pystyasennossa, käännä antolaite ylösalaisin ja paina se injektiopullon päälle.

2.



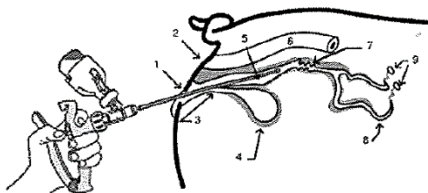
Purista ja vapauta hitaasti antolaitteen kahvaa, jolloin eläinlääke siirtyy annosteluputkeen ja injektiopullosta täyttyy kammioon toinen annos. Tämä mahdollistaa myös mahdollisen ilman syrjäytymisen annosteluputkesta.

3.



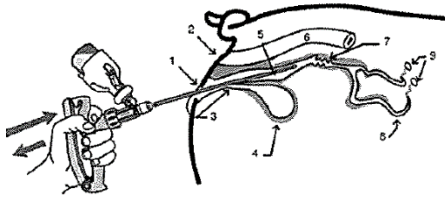
Käytä kertakäyttöistä suojusta joka emakolle.

4.



Vie annosteluputki hellävaroen ja hitaasti emättimeen hieman yläviistoon suunnaten (jotta se ei mene virtsaputkeen), kunnes kohtaat pientä vastusta (kohdunkaula). Vedä tällöin annosteluputkea takaisin noin 1–3 cm.

5.



Vapauta eläinlääke emättimeen ja poista annosteluputki emättimestä.

1-vulva

2-peräaukko

3-virtsaputki

4-rakko

5-emätin

6-peräsuoli

7-kohdunkaula

8-kohdunsarvi

9-munasarjat

Annosten lukumäärä injektiopulloa kohden riippuu alan käytänteistä, mukaan lukien antolaitteen tyypistä ja annosteluohjelmasta.

10. Varoajat

Teurastus: nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Älä säilytä avattua pakkausta yli 25 °C:ssa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/20/260/001

Rasia, jossa on yksi 50 ml:n injektiopullo.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Ranska

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Ranska
Puh: +33 3 84 62 55 55