

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA – YHDISTETTY ETIKETTI JA PAKKAUSSELOSTE

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Aquaflor vet 500 mg/g esisekoite lääkerohua varten kirjolohelle

2. KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Florfenikoli 500 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus

Laktoosimonohydraatti

Povidoni K29/32

Valkoinen vapaasti valuva jauhe.

3. PAKKAUSKOKO

2 kg

4. KOHDE-ELÄINLAJIT

5. KÄYTTÖAIHEET

Käyttöaiheet

Florfenikolille herkkien *Aeromonas salmonicida* -bakteerien aiheuttaman furunkuloosin hoito ja metafylaksia kirjolohella makeanveden kalanviljelylaitoksissa. Sairauden esiintyminen altaassa tulee varmistaa ennen hoidon aloittamista.

6. VASTA-AIHEET

Vasta-aiheet

Ei saa käyttää emokalastolle.

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

Ei saa annostella samanaikaisesti muiden antimikrobisten valmisteiden kanssa.

7. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Samoja ruokintatapoja, joita noudatettiin ennen lääkerehun aloittamista, on noudatettava mahdollisuuksien mukaan myös lääkerehua annosteltaessa, jotta rehunsaanti saadaan maksimoitua hoidettavassa kalapopulaatiossa.

Stressin vähentämiseksi, sekä sen varmistamiseksi että kaikki lääkitty rehu kulutetaan infektoituneessa parvessa, voidaan päivittäisen rehun määrää vähentää verrattuna normaaliin rehun määrään.

Huolellisuutta on noudatettava annettaessa lääkerehua käsin, jotta rehupelletit saadaan levitettyä laajalle alueelle kalojen hierarkkisen käyttäytymisen vähentämiseksi.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkkeen käytön tulee pohjautua kohde-eläinlajeista eristetyn bakteerin herkkyysmääritykseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikalliseen (alueelliseen, tilakohtaiseen) epidemiologiseen tietoon kohdebakteerin herkkyudesta vaikuttavalle aineelle.

Eläinlääkkeen käyttö valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeavalla tavalla voi johtaa florfenikolille resistenttien bakteerien lisääntymiseen.

Eläinlääkettä tulee käyttää ainoastaan makeanveden kalanviljelylaitoksissa furunkuloosin hoitoon kirjolohella. Hyöty-haittasuhdetta käytölle merivesiviljelyssä, etenkin ympäristöriskien osalta, ei ole arvioitu kattavasti. Eläinlääkkeen käyttöön on aina yhdistettävä hyvät hoitokäytännöt makeanveden kalanviljelylaitoksissa (esim. rokotusohjelmat, bioturvallisuus, veden laatu ja hygienia kasvattamossa).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa yliherkkyysreaktioita (allergiaa). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä florfenikolille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa. Vältä lääkepölyn hengittämistä.

Käytä joko EN 149 -standardin mukaista kertakäyttöistä puolinaamaria tai EN 140 -standardin mukaista uusiokäytettävää puolinaamaria, jossa on EN 143 -suodatin.

Vältä valmisteen joutumista iholle tai silmiin. Käytä kemikaaleja läpäisemättömiä suojakäsineitä, suojarukua ja suojalaseja, kun sekoitat esisekoitetta rehuun.

Käytä suojakäsineitä, kun käsittelet valmistetta tai lääkerehua, äläkä tupakoi, juo tai syö samanaikaisesti. Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä valmisteen tai lääkerehun käsittelyn jälkeen. Pese huolellisesti kaikki lääkerehun käsittelyssä käytetyt välineet.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Yliannostus:

Haittavaikutuksia ei havaittu kirjolohella käytettäessä viisinkertaista annosta florfenikolia suositeltuun annokseen nähden.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Tämä eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi lääkerehun valmistuksessa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

8. HAITTATAPAHTUMAT

Haittatapahtumat

Ei tunnetta.

Haittapahtumista 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 käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, www-sivusto: <https://fimea.fi/elainlaakkeet/>

9. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Sekoitettavaksi rehuun. Lääkerehun valmistusta varten.

Esisekoite sekoitetaan rehuun siten, että päivittäiseksi annokseksi saadaan 10 mg florfenikolia elopainokiloa kohden kerran vuorokaudessa 10 peräkkäisenä päivänä.

Lääkerehu tulee antaa päivän alussa kunakin hoitajakson päivänä. Jos päivittäisen rehun määrä on enemmän kuin 0,4 % biomassasta, voidaan lääkkeetöntä rehua antaa lääkerehun jälkeen tai pienempi sekoitussuhde voidaan valita lääkerehun valmistukseen. Jos rehun määrä on vähemmän tai yhtä paljon kuin 0,4 % biomassasta, tulee päivittäisen rehumäärän koostua vain lääkerehusta, joka annetaan yhdellä kertaa.

Jotta voidaan varmistua siitä, että kalat saavat tarpeeksi lääkerehua, tulee lääkerehun anto aloittaa heti taudinmäärityksen jälkeen.

Tätä eläinlääkettä saavat käsitellä vain luvanvaraiset rehuvalmistajat. Sekoitussuhdetta 0,5 % tai 5 kg esisekoitetta rehutonnissa suositellaan, mutta pienempiä sekoitussuhteita voidaan kuitenkin käyttää, jos annettavan rehun määrä on suuri. Valmiin lääkerehun pitoisuus tulee olla vähintään 0,04 % tai 0,4 kg esisekoitetta rehutonnissa.

10. ANNOSTUSOHJEET

Annostusohjeet

Sekoitusohjeet:

Valmis lääkerehu voidaan valmistaa kahdella tapaa: joko pinnoittamalla rehupelletit esisekoitteella tai sekoittamalla esisekoite rehuainesmassaan, jonka jälkeen esisekoite-rehuseos suulakepuristetaan tai pelletöidään.

Pinnoittaminen:

Menetelmä 1: Kuiva esisekoite sekoitetaan huolellisesti rehuun, joka tyypillisesti sisältää 24–38 painoprosenttia rasvaa. Esisekoite-rehuseokseen lisätään noin 0,5 painoprosenttia kala- tai kasviöljyä kiinnittymisen ja maittavuuden parantamiseksi.

- Laita mitattu määrä rehupellettejä sekoittajaan.
- Punnitse esisekoite.
- Sekoita esisekoite ja rehupelletit keskenään sekoittajassa.
- Sekoita esisekoite-rehupelletteihin mitattu määrä kala- tai kasviöljyä.
- Valmis eläinlääke siirretään varastointiasiaan odottamaan pakkaamista tai kuljetusta.

Menetelmä 2: Kuiva esisekoite sekoitetaan kala- tai kasviöljyyn. Esisekoite-öljyseos lisätään rehuun, jolloin saadaan maittavia lääkerehupellettejä.

- Punnitse kala- tai kasviöljy astiaan.
- Punnitse esisekoite ja sekoita huolellisesti öljyn kanssa astiassa.

- c) Laita mitattu määrä rehua sekoittajaan.
- d) Lisää esisekoite-öljyseos sekoittajaan vähitellen, samalla kun sekoittaja pyörii hitaasti. Valmis eläinlääke siirretään varastointiasiaan odottamaan pakkaamista tai kuljetusta.

Suulakepuristus tai pelletointi:

Kuiva esisekoite lisätään suoraan rehuainesmassaan ja sekoitetaan huolellisesti. Lisätään vettä ja höyryä, jonka jälkeen seos suulakepuristetaan tai pelletöidään ja kuivataan ja pussitetaan.

- a) Esisekoite lisätään suoraan rehuainesmassaan ja sekoitetaan huolellisesti tasaisen seoksen aikaansaamiseksi.
- b) Seos pelletöidään tai suulakepuristetaan höyryn avulla ja pelletit kuivataan.
- c) Lääkerehupelletit sekoitetaan/ päällystetään mitatulla määrällä kala- tai kasviöljyä.
- d) Valmis eläinlääke siirretään varastointiasiaan odottamaan pakkaamista tai kuljetusta.

Suosittelut esisekoitteen määrät lääkerahun valmistuksessa

Annettavan rehun määrä	Esisekoitteen määrä 1000 rehukiloa kohti	Florfenikolin pitoisuus rehukiloa kohti (mg/kg)	Lääkerehua saaneiden kalojen yhteispaino 1000 rehukiloa kohti 10 vrk:n hoitojaksolla
% biomassasta	kg	mg	kg
0,2	10	5000	50000
0,3	6,7	3333	33333
0,4	5	2500	25000
0,5	4	2000	20000
1,0	2	1000	10000
2,0	1	500	5000
3,0	0,66	330	3300
5,0	0,40	200	2000

Jotta lääkerahun pitoisuudeksi saadaan vähintään 0,4 kg esisekoitetta/ 1000 kg rehua, lasketaan rehuun lisättävän esisekoitteen määrä seuraavasti:

20 mg esisekoitetta (= 10 mg florfenikolia) keskimääräinen kalan paino
 elopainokiloa kohti vrk:ssa x (kg) = mg esisekoitetta/rehukilo

Keskimääräinen rehunkulutus vrk:ssa (kg/kala)

11. VAROAJAT

Varoajat

135 astevuorokautta

12. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Esisekoite: Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä kuivassa paikassa.

Säilytä erillään rehuista ja elintarvikkeista.
Valmis lääkerehu: Älä säilytä yli 25 °C.

13. ERITYISET VAROTOIMET HÄVITTÄMISELLE

Erityiset varotoimet hävittämiseksi

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.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

14. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

15. MYYNTILUPIEN NUMEROT JA PAKKAUSKOOT

Myyntiluvan numero:

30941

Pakkauskoko:

2 kg:n pussi.

16. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN SELOSTETTA ON VIIMEKSI TARKISTETTU

Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

11.8.2025

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

17. YHTEYSTIEDOT

Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107

A-1210 Wien
Itävalta

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäilyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

MSD Animal Health Oy, Espoo, info_ah_finland@msd.com, puh: 010 2310 750

18. MUUT TIEDOT

19. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

20. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta

Rehuun tai pellettirehuun sekoittamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta

Käytä avattu pakkaus _____ mennessä.

21. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN - KOMBINERAD ETIKETT OCH BIPACKSEDEL

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Aquaflor vet 500 mg/g premix till medicinfoder för regnbågslax

2. SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Florfenikol 500 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar

Laktosmonohydrat

Povidon K29/32

Vitt friflytande pulver.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

2 kg

4. DJURSLAG

5. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Användningsområden

Behandling och metafylax av furunkulos orsakad av *Aeromonas salmonicida*, känsliga för florfenikol, hos regnbågslax i fiskodlingsanstalter med sötvatten. Förekomsten av sjukdomen i fiskbassängen måste säkerställas innan behandlingen påbörjas.

6. KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer

Använd inte till moderfiskar.

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

Använd inte samtidigt med andra antimikrobiella produkter.

7. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar

Särskilda varningar:

För att maximera foderintaget i fiskpopulationen som behandlas bör samma matningspraxis i största möjliga utsträckning användas som tillämpades före behandlingen.
För att minimera stress och försäkra att allt medicinerat foder förbrukas i det infekterade stimmet, kan den dagliga mängden foder minskas i jämförelse till den normala mängden foder.
Då medicinfodret ges för hand bör man se till att foderpelletterna fördelas över ett stort område för att minska hierarkiskt matningsbeteende.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av detta läkemedel måste endast basera på känslighetsbestämning av bakterier som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information om känslighet för målbakterien.

Användning av detta läkemedel som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier som är resistent mot florfenikol. Läkemedlet får endast användas i fiskodlingsanstalter med sötvatten för behandling av furunkulos hos regnbågslax. Fullständiga risk-/nyttaanalyser har inte utförts för användning vid marin fiskodling, speciellt gällande miljörisk. Användningen av detta läkemedel bör alltid kombineras med goda skötselmetoder i fiskodlingsanstalter med sötvatten (t.ex. vaccinationsprogram, biosäkerhet, vattenkvalitet och anstalthygien).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergi). Personer med känd överkänslighet mot florfenikol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik inandning av läkemedelsdamm.

Använd antingen en halvmask för engångsbruk i enlighet med europeiska standarden EN 149 eller en halvmask för flergångsbruk i enlighet med europeiska standarden EN 140 med filter i enlighet med EN 143. Undvik kontakt med hud och ögon. Använd kemisk resistent handskar, skyddsklädsel och skyddsglasögon vid blandning av premixen med fodret.

Använd skyddshandskar och rök eller ät ej då du hanterar läkemedlet eller medicinfodret. Tvätta händerna noga med tvål och vatten efter användning av läkemedlet eller medicinfodret. Tvätta noga all utrustning som använts vid hantering av medicinfodret.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Överdoser:

Administrering till regnbågslax med 5 gånger rekommenderad dos florfenikol medförde inte några biverkningar.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Detta läkemedel är avsett att användas för framställning av foder som innehåller läkemedel.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

8. BIVERKNINGAR

Biverkningar

Inga kända.

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: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, webbplats: <https://fimea.fi/sv/veterinar>

9. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Användning i foder. För beredning av medicinfoder.

Premix bör blandas med foder för att ge en daglig dos på 10 mg florfenikol per kg kroppsvikt under 10 på varandra följande dagar.

Hela den dagliga ransonen av medicinfoder ges på en gång före vanligt foder under 10 på varandra följande dagar. Om mängden foder per dag överskrider 0,4 % av biomassan kan vanligt foder ges efter medicinfodret eller så väljs ett lägre blandningsförhållande för framställning av medicinfodret. Om mängden foder per dag är $\leq 0,4$ % av biomassan ska den dagliga fodermängden bestå av enbart medicinfoder och administreras på en gång.

Administrering av medicinfoder bör inledas omedelbart efter diagnos för att säkerställa att fiskarna konsumerar tillräckligt med medicinfoder.

Detta läkemedel får enbart hanteras av licensierade fodertillverkare. Blandningsförhållandet 0,5 % eller 5 kg premix per 1000 kg foder rekommenderas, men lägre blandningsförhållanden kan användas om det finns ett behov av att ge större mängder foder. Koncentrationen av det färdigberedda medicinfodret bör vara minst 0,04 % eller 0,4 kg premix per 1000 kg foder.

10. RÅD OM KORREKT ADMINISTRERING

Råd om korrekt administrering

Blandningsinstruktioner:

Vid beredning av medicinfoder ska man antingen dragera foderpelleter med premix eller tillsätta premixen i massan med foderingredienserna före extrudering eller pelletering.

Dragering:

Metod 1: Den torra premixen blandas noga med fodret som vanligen innehåller 24–38 viktprocent lipider. Därefter ska cirka 0,5 viktprocent fiskolja eller vegetabilisk olja tillsättas i premix/foderblandningen för att förbättra vidhäftning och smak.

- Tillsätt en uppmätt mängd fiskfoder i blandaren.
- Väg premixen.
- Blanda premixen och fodret med varandra i blandaren.
- Pelleterna med medicinfoder blandas/beläggs med på förhand bestämd mängd fiskolja eller vegetabilisk olja.
- Det färdiga läkemedlet förflyttas till ett lagringskärl i väntan på packning och transport.

Metod 2: Den torra premixen blandas med fiskolja eller vegetabilisk olja. Därefter ska blandningen av premix och olja tillsättas i fodret för att få smakliga pelleter med medicinfoder.

- Mät upp fiskolja eller vegetabilisk olja i kärlet.
- Väg premixet och blanda noga med oljan i kärlet.
- Tillsätt en uppmätt mängd fiskfoder i blandaren.
- Tillsätt blandningen av premix och olja i blandaren lite åt gången medan blandaren går med låg hastighet. Det färdiga läkemedlet förflyttas till ett lagringskärl i väntan på packning och transport.

Extrudering eller pelletering:

Den torra premixen ska tillsättas direkt i foderingrediensmassan och blandas noga. Vatten och ånga tillförs, varefter den färdiga blandningen extruderas eller pelleteras, torkas och förpackas.

- Premixet tillsätts direkt i foderingrediensmassan och blandas noga för att säkerställa en jämn blandning.
- Blandningen pelleteras eller extruderas med hjälp av ånga och pelleterna torkas.
- Pelleterna med medicinfoder blandas/beläggs med på förhand bestämd mängd fiskolja eller vegetabilisk olja.
- Det färdiga läkemedlet förflyttas till ett lagringskärl i väntan på packning och transport.

Rekommenderad mängd premix för beredning av medicinfoder

Mängden foder	Mängd premix per 1000 kg foder	Mängden florfenikol i fodret (mg/kg)	Mängden fisk (kg) som fått medicinfoder per 1000 kg foder under en behandling på 10 dagar
% av biomassan	kg	mg	kg
0,2	10	5000	50000
0,3	6,7	3333	33333
0,4	5	2500	25000
0,5	4	2000	20000
1,0	2	1000	10000
2,0	1	500	5000
3,0	0,66	330	3300
5,0	0,40	200	2000

Följande formel används för beräkning av mängden premix som ska tillsättas per kg foder för att uppnå en koncentration på minst 0,4 kg premix/1000 kg foder:

$$\frac{20 \text{ mg premix (= 10 mg florfenikol)}}{\text{per kg kroppsvikt per dag}} \times \frac{\text{fiskens genomsnittliga vikt (kg)}}{\text{Genomsnittligt foderintag per dag (kg/fisk)}} = \text{mg premix per kg foder}$$

Genomsnittligt foderintag per dag (kg/fisk)

11. KARENSTIDER

Karenstider

135 dygnsgrader

12. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Premix: Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras torrt.

Förvaras ej bland foder eller livsmedel.

Medicinfoder: Förvaras vid högst 25 °C.

13. SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR DESTRUKTION

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.

14. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

15. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH FÖRPACKNINGSTORLEKAR

Nummer på godkännande för försäljning:

30941

Förpackningsstorlek:

2 kg påse.

16. DATUM DÅ BIPACKSEDELN ÄNDRADES

Datum då bipacksedeln senast ändrades

11.8.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTUPPGIFTER

Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien
Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

MSD Animal Health Oy, Esbo, info_ah_finland@msd.com, tel: 010 2310 750

18. ÖVRIG INFORMATION

19. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

20. UTGÅNGSDATUM

Exp. {MM/ÅÅÅÅ}

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

Hållbarhet efter blandning i foder eller pelletfoder: 3 månader

Öppnad förpackning ska användas senast _____.

21. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}