

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Ketovet vet 100 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle, naudalle, sialle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Ketoprofeeni 100 mg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 10 mg

Kirkas, väritön tai ruskeankeltainen injektioneste, liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, sika

4. Käyttöaiheet

Hevonen

Luihin, niveliin ja lihaksiin vaikuttavat sairaudet, joihin liittyy akuutti kipu ja tulehdusreaktio:

- Traumaperäinen ontuminen
- Niveltulehdus
- Luutulehdus, kinnerpatti
- Jännetulehdus, limapussitulehdus
- Sädeluuontuma
- Kaviokuume
- Lihastulehdus

Ketoprofeenin käyttöaiheita ovat myös leikkauksen jälkeinen tulehdusreaktio, sekä ähkyn ja kuumeen oireenmukainen hoito.

Nauta

Sairaudet, joihin liittyy tulehdusreaktio, kipu tai kuume:

- Hengitystiesairaudet
- Utaretulehdus
- Luihin, niveliin ja lihaksiin liittyvät tilat kuten ontuminen ja niveltulehdus sekä ylös nousemisen helpottaminen synnytyksen jälkeen
- Vammat

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika

Sairaudet, joihin liittyy tulehdusreaktio, kipu tai kuume:

- Postpartum dysgalactia syndrooman/synnytyksen jälkeisen maidottomuuden ja maitokuumeen (MMA-syndrooma) hoito
- Hengitystieinfektiot
- Kuumeen oireenmukainen hoito

Lyhytaikaiseen kivun lievitykseen pienten pehmytkudoksiin kohdistuvien kirurgisten toimenpiteiden, kuten pikkuporsaiden kastration jälkeen.

Tarvittaessa ketoprofeenin käyttöön tulee yhdistää asianmukainen antibioottilääkitys.

5. Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan haavaumia, verenvuototaipumus tai maksan, munuaisten tai sydämen vajaatoiminta.

Ei saa käyttää samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa eikä 24 tunnin kuluessa toisen tulehduskipulääkkeen annostelusta.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Pikkuporsaiden hoito ketoprofeenilla ennen kastratiota lievittää toimenpiteen jälkeistä kipua noin tunnin ajan. Leikkauksen aikaisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi tarvitaan lisäksi tarkoitukseen sopiva anesteetti/sedatiivi.

Vasikoiden hoito ketoprofeenilla ennen nupoutusta lievittää toimenpiteen jälkeistä kipua. Ketoprofeeni ei yksin tuo riittävää kivunlievitystä nupoutuksen aikana. Toimenpiteen aikaisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi tarvitaan lisäksi tarkoitukseen sopiva paikallispuudute.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Vältä injektiota valtimoon. Älä ylitä suositeltua annosta tai hoidon kestoa. Erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa vakavasta kuivumisesta, hypovolemiasta tai alhaisesta verenpaineesta kärsiviä eläimiä sillä tähän liittyy kohonneen munuaistoksisuuden riski.

Ketoprofeenia ei suositella annettavan alle 15 päivän ikäisille varsoille. Käyttö alle 6 viikon ikäisille tai ikääntyneille eläimille saattaa sisältää tavanomaista suuremman riskin. Jos valmisteen käyttöä edellä mainituille eläimille ei voida välttää, niin tällöin suositellaan annoksen pienentämistä, lisäksi eläimiä tulee tarkkailla huolellisesti. Katso kohta ”Tiineys ja laktatio” liittyen tämän eläinlääkkeen käyttöön tiineillä tammoilla tai emakoilla.

Hoidon aikana tulee olla saatavilla riittävästi juomavettä.

Ähkyä hoidettaessa annos voidaan uusia vasta eläimen tilan perusteellisen uudelleenarvioinnin jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Injisoitaessa valmistetta vahingossa ihmiseen, on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä ketoprofeenille tai bentsyylialkoholille tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Vältä valmisteen roiskumista iholle ja silmiin. Huuhtelee roiskeet huolellisesti vedellä. Ärsytysoireiden jatkuessa ota yhteys lääkäriin. Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja laktatio:

Tiineys: Ketoprofeenin turvallisuutta on tutkittu tiineillä laboratorioeläimillä sekä naudoilla eikä haittavaikutuksia ole havaittu. Tätä eläinlääkettä voidaan käyttää tiineillä lehmillä. Puuttuvien tutkimuksien vuoksi valmistetta voidaan käyttää sioilla ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Ei saa käyttää tiineille tammoille.

Laktatio: Voidaan käyttää maitoa tuottavilla lehmillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tätä eläinlääkettä ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien kanssa, eikä 24 tunnin sisällä niiden annostelusta, Samanaikaista annostelua diureettien, munuaistoksisten ja veren hyytymistä estävien lääkkeiden kanssa tulee välttää.

Ketoprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja muut voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat lääkeaineet kuten antikoagulantit saattavat syrjäyttää sen tai tulla itse syrjäytetyiksi muilla voimakkaasti proteiineihin sitoutuvilla lääkeaineilla kuten verenohennuslääkkeillä, jolloin lääkkeen vapaa osa saattaa aiheuttaa toksisia vaikutuksia.

Koska ketoprofeeni saattaa estää verihiutaleiden kasautumista ja aiheuttaa ruoansulatuselimistön haavaumia, sitä ei saa käyttää samanlaisia haittavaikutuksia aiheuttavien lääkkeiden kanssa.

Yliannostus:

NSAIDn yliannostelu voi aiheuttaa mahalaukun ja suoliston haavaumia, proteiinien menetystä, tai maksan ja munuaisten vaurioitumisen. Sioilla suoritetuissa toleranssikokeissa 25 %:lla eläimistä, jotka saivat ohjeannoksen kolminkertaisena (9 mg/kg) kolmen päivän ajan tai ohjeannoksen (3 mg/kg) kolme kertaa suositellun hoidon maksimikeston eli yhteensä 9 päivän ajan, todettiin erosiivisia ja/tai ulseratiivisia haavaumia sekä rauhasettomissa (pars oesophagica) että rauhasellisissa mahalaukun osissa. Myrkytyksen alkuaireita ovat ruokahaluttomuus ja löysät ulosteet tai ripuli. Jos yliannostukseen viittaavia oireita havaitaan, tulee aloittaa oireenmukainen hoito. Maha-suolistohaavaumien esiintyminen on tiettyyn rajaan asti annosriippuvaista.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

7. Haittatapahtumat

Hevonen, nauta, sika:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Yliherkkyysreaktio, anafylaksia¹

Esiintyvyys määrittämätön (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

Mahalaukun ja suoliston ärsyyntyminen², mahalaukun haavautuminen², ohutsuolen haavauma², munuaisten toimintahäiriö², injektiokohdan ärsytys³, ruokahaluttomuus⁴

¹ Anafylaksia voi olla henkeä uhkaava ja sitä tulee hoitaa oireenmukaisesti.

² NSAID-lääkkeille ominaisen vaikutusmekanismin vuoksi (prostaglandiinisynteesin esto).

³ Ohimenevä, lihakseen annetun injektion aiheuttama.

⁴ Vain sioilla, toistuvan annon aiheuttama, ohimenevä.

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

Hevonen: laskimoon (i.v.)
Nauta: laskimoon tai lihakseen (i.v. tai i.m.)
Sika: lihakseen (i.v. tai i.m.)

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Hevonen

2,2 mg ketoprofeenia / elopainokilo / päivä laskimoon kerran päivässä, enintään 3–5 peräkkäisen päivän ajan, eli 1 ml 45 elopainokiloa kohti.

Yksi injektio riittää normaalisti ähkyn hoitoon. Potilaan tila tulee arvioida uudelleen, jos ketoprofeenia aiotaan annostella toisen kerran. Katso kohta ”Erityisvaroitukset”.

Nauta

3 mg ketoprofeenia / elopainokilo / päivä laskimoon tai syvälle lihakseen kerran päivässä, enintään 3 peräkkäisen päivän ajan, eli 3 ml 100 elopainokiloa kohti.
Nupoutuksen jälkeiseen kivunlievitykseen tämä eläinlääke tulee annostella kerta-annoksena laskimonsisäisesti tai syvälle lihakseen 10–30 minuuttia ennen toimenpidettä.

Naudalla yhteen injektiokohtaan lihaksensisäisesti annetun injektion tilavuus ei saa ylittää 9 ml. Mikäli injektion tilavuus ylittää 9 ml, annos tulee jakaa useampaan annokseen ja annostella eri injektiokohtiin.

Sika

3 mg ketoprofeenia / elopainokilo syvälle lihakseen kerta-annoksena, eli 3 ml 100 painokiloa kohti (= 0,03 ml/kg).

Tämä eläinlääke on annettava 10–30 minuuttia ennen kirurgista toimenpidettä, jotta leikkauksen jälkeen saataisiin mahdollisimman hyvä kivunlievitys.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä annoksen tarkkuuteen, mukaan lukien oikeanlaisten annosteluvälineiden käyttöön (eli käytettävä riittävän tarkan annoksen mahdollistavaa ruiskua).

9. Annostusohjeet

Katso kohta ”Erityisvaroitukset”.

10. Varoajat

Teurastus:
Hevonen: 1 vrk (24 tuntia)
Nauta: i.v. 1 vrk (24 tuntia)
i.m. 3 vrk (72 tuntia)

Sika: 4 vrk

Maito (nauta): nolla tuntia

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

Älä säilytä yli 25 °C sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen.

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 jättemateriaalien 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 pakkaus koot

MTnr 24043

Pakkaus koot: 50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

30.09.2024

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Itävalta

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

FaunaPharma Oy c/o Oriola Oy

PL 8

02101 Espoo

p. +358505027788

info@faunapharma.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Ketovet vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nöt och svin

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Ketoprofen 100 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 10 mg

Klar, färglös till brungul injektionsvätska, lösning.

3. Djurslag

Häst, nöt, svin

4. Användningsområden

Häst

Sjukdomar i ben, muskler och leder förknippade med akut smärta och inflammation:

- Hälta efter trauma
- Ledinflammation
- Beninflammation, spatt
- Seninflammation, inflammation i slempåse
- Strålbenshälta
- Fång
- Muskelinflammation

Ketoprofen är också indicerat vid postoperativ inflammation samt symtomatisk terapi av kolik och feber.

Nöt

Sjukdomar förknippade med inflammation, smärta eller feber:

- Luftvägssjukdomar
- Mastit
- Ben/led och muskel/skelettrubbningar såsom hälta, ledinflammation och underlättande av uppstigning efter förlossning
- Skador

För lindring av postoperativ smärta i samband med avhorning hos kalvar.

Svin

Sjukdomar förknippade med inflammation, smärta eller feber:

- Behandling av PPDS (postpartum dysgalactia syndrome) / grisionsfeber (MMA-syndromet)
- Luftvägsinfektioner
- Symtomatisk behandling av feber

För korttidsbehandling av postoperativ smärta i samband med mindre mjukdelsskirurgiska ingrepp, såsom kastration av smågrisar.

Vid behov bör användningen av ketoprofen kombineras med tillbörlig medicinering med antibiotika.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot ketoprofen eller mot något av hjälpämnena. Använd inte till djur som lider av gastrointestinala besvär, blödningsbenägenhet, eller försämrad lever-, njur- eller hjärtfunktion.

Använd inte andra NSAID samtidigt eller inom 24 timmar efter varandra.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Administrering av ketoprofen före kastration av smågrisar minskar den postoperativa smärtan i ca 1 timmes tid. För en tillräcklig smärtlindring i samband med det kirurgiska ingreppet krävs samtidig medicinering med lämpligt anestetikum/sedativt läkemedel.

Behandling av kalvar med ketoprofen före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart ketoprofen kommer inte att ge adekvat smärtlindring under avhorningsproceduren. För adekvat smärtlindring under avhorning behövs samtidig medicinering med lämplig lokalanestesi.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Undvik intra-arteriell injektion. Rekommenderade doser och behandlingstider ska inte överskridas. Ska användas med försiktighet vid administrering av läkemedlet till svårt uttorkade djur, eller djur med förminskad blodvolym och lågt blodtryck eftersom det finns en risk av ökad njurtoxicitet.

Ketoprofen rekommenderas inte åt föl yngre än 15 dagar. Det föreligger större risk än vanligt ifall man använder läkemedlet till djur som är yngre än 6 veckor eller till gamla djur. Om användning till sådana djur inte kan undvikas kan det föreligga ett behov till att minska doseringen och till särskilt tillsyn. Se avsnittet ”Dräktighet och digivning” angående användning till dräktiga ston och suggor.

Under hela behandlingsperioden ska tillgången på dricksvatten vara tillräcklig.

Vid kolik kan doseringen upprepas först efter en noggrann förnyad klinisk undersökning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Personer med känd överkänslighet mot ketoprofen eller bensylalkohol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik att skvätta preparatet på huden eller i ögonen. Skölj bort stanken noggrant med vatten. Ifall irritationssymtomen fortsätter, kontakta läkare. Tvätta händerna efter användningen.

Dräktighet och digivning

Dräktighet: Läkemedlets säkerhet har undersökts på dräktiga laboratoriedjur och nöt. Inga negativa effekter noterades. Läkemedlet kan användas till dräktiga kor.

Eftersom säkerheten inte undersökts på svin ska läkemedlet i dessa fall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Ska inte användas till dräktiga ston.

Digivning: Kan användas till lakterande kor.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Läkemedlet får inte administreras i forbindelse med andra icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel eller glukokortikoider och inte heller inom 24 timmar efter administration av dessa läkemedel. Samtidigt bruk av diureter, njurtoxiska läkemedel samt läkemedel som hämmar blodets koagulation bör undvikas.

Ketoprofen binder starkt till plasmaproteiner, och kan undantränga eller själv bli undanträngd av andra starkt proteinbundna läkemedel, såsom läkemedel som hämmar blodets koagulation, varvid den obundna fraktionen av läkemedlet kan orsaka toxiska effekter. Eftersom ketoprofen kan hämma av

blodplättarnas sammanklumpning och kan orsaka gastrointestinal ulceration, bör ketoprofen inte användas med andra läkemedel som har samma biverkningsprofil.

Överdoser:

Överdoser av NSAID kan förorsaka sårbildning i magsäcken och tarmarna, proteinförlust, lever- och njurskador. Vid toleransstudier utförda på svin uppvisade upp till 25 % av djuren erosiva och/eller ulcerativa lesioner i både de aglandulära (pars oesophagica) och glandulära delarna av magsäcken efter doser som var tre gånger så höga som den rekommenderade (9 mg/kg) under 3 dagar eller vid den rekommenderade dosen (3 mg/kg) under tre gånger den rekommenderade tiden (9 dagar). Symtom vid begynnande toxicitet är dålig aptit samt lös avföring eller diarré. Om symtom som tyder på överdosering iakttas, bör behandling på basen av symtomen påbörjas. Förekomst av magsår är delvis dosberoende.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Häst, nöt, svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Överkänslighetsreaktion, anafylaxi¹

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Gastrointestinal irritation², magsår², tunntarmssår², njursjukdom², irritation vid injektionsstället³, aptitlöshet⁴

¹ Anafylaxi kan vara livshotande och ska behandlas symtomatiskt

² På grund av verkningsmekanismen för NSAID (hämmning av prostaglandinsyntesen)

³ Övergående, orsakad av intramuskulära injektioner

⁴ Endast hos svin på grund av upprepad administrering, reversibelt

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/sv/veterinar>

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

Häst: Intravenös användning (i.v.)

Nöt: Intravenös eller intramuskulär användning (i.v. eller i.m.)

Svin: Intramuskulär användning (i.m.)

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Häst:

2,2 mg ketoprofen/kg kroppsvikt/dag intravenöst en gång dagligen, upp till 3-5 dygn, eller 1 ml per 45 kg kroppsvikt.

För att behandla kolik är en injektion normalt tillräckligt. Ifall man ämnar administrera en andra dos ketoprofen kräver detta en ny bedömning av patientens kliniska tillstånd. Se avsnittet ”Särskilda varningar”.

Nöt:

3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt/dag intravenöst eller djupt intramuskulärt en gång dagligen upp till 3 dygn, eller 3 ml per 100 kg kroppsvikt.

För att lindra postoperativ smärta i samband med avhorning bör läkemedlet administreras som en intravenöst eller djupt intramuskulärt injektion 10-30 minuter före ingreppet.

Hos nöt bör volymen per injektionsställe för intramuskulär injektion inte överstiga 9 ml. Om injektionsvolymen överstiger 9 ml ska denna volym delas upp i flera doser, administrerade på olika injektionsställen.

Svin:

3 mg ketoprofen/kg kroppsvikt som engångsinjektion djupt intramuskulärt, dvs. 3 ml per 100 kg kroppsvikt (= 0,03 ml/kg).

För att uppnå postoperativa smärtlindring bör läkemedlet ges 10-30 minuter före ett kirurgiskt ingrepp. Särskild noggrannhet ska iaktas för att säkerställa korrekt dos; en lämplig injektionsspruta ska användas (dvs. spruta för lägre doser).

9. Råd om korrekt administrering

Se avsnittet ”Särskilda varningar”.

10. Karensider

Slakt:

Häst: 1 dygn (24 timmar)

Nöt: i.v. 1 dygn (24 timmar)

i.m. 3 dygn (72 timmar)

Svin: 4 dygn

Mjolk (nöt): noll timmar

Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjolk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad

Efter det första öppnandet av innerförpackning förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

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.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 24043

Förpackningsstorlekar: 50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

30.09.2024

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

FaunaPharma Oy c/o Oriola Oy

PB 8

02101 Esbo

p. +358505027788

info@faunapharma.fi

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