

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Reconcile 8 mg tyggetabletter til hund
Reconcile 16 mg tyggetabletter til hund
Reconcile 32 mg tyggetabletter til hund
Reconcile 64 mg tyggetabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

8 mg: Fluoksetin 8 mg (tilsvarende 9,04 mg fluoksetinhydroklorid)
16 mg: Fluoksetin 16 mg (tilsvarende 18,08 mg fluoksetinhydroklorid)
32 mg: Fluoksetin 32 mg (tilsvarende 36,16 mg fluoksetinhydroklorid)
64 mg: Fluoksetin 64 mg (tilsvarende 72,34 mg fluoksetinhydroklorid)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Sukrose (som kompressibelt sukker)
Krysspovidon
Kunstig kjøttsmak
Silika, kolloidal vannfri
Kalsiumhydrogenfosfatdihydrat
Magnesiumstearat

Spettet, gyllenbrune til brune, runde tabletter, som er preget med et nummer på ene siden (som oppført nedenfor):

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

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Hjelpemiddel ved behandling av separasjonsrelaterte lidelser som viser seg ved destruktiv og uegnet atferd (bjeffing/uling og upassende defekasjon og/eller urinering) og kun i kombinasjon med atferdsmodifiserende teknikker.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder som veier under 4 kg.

Skal ikke brukes til hunder med epilepsi eller hunder som tidligere har hatt anfall.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet fluoksetin eller andre selektive serotonin-reopptakshemmere (SSRI) eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Spesielle advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Sikkerheten til produktet er ikke dokumentert hos hunder som er under 6 måneder gamle, eller som veier mindre enn 4 kg.

Selv om det er sjeldent, kan det inntreffe anfall hos hunder som behandles med preparatet. Behandlingen bør i så fall stanses.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. De vanligste symptomene forbundet med overdose hos mennesker omfatter anfall, søvnighet, kvalme, takykardi og oppkast.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Målart: Hund

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Redusert appetitt (inkludert anoreksi) Letargi
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Urinveislidelser (cystitt, urininkontinens, urinretensjon, stranguri) Symptomer fra sentralnervesystemet (manglende koordinasjon, desorientering)
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Vekttap/kondisjonstap Mydriasis
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Pesing Anfall Oppkast
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene, føtotoxiske eller maternotoksiske effekter. Det ble ikke påvist noen effekt på reproduksjonsevnen hos hann- og hunnrotter.

Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Preparatet bør ikke gis samtidig med veterinærpreparater som senker terskelen for sentralnervøst utløste kramper (f.eks. fenotiaziner som acepromazin eller klorpromazin).

Preparatet må ikke brukes sammen med andre serotonerge midler (f.eks. sertralin) og monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere) (f.eks. selegilinhydroklorid (L-deprenyl), amitraz) eller trisykliske aminer (TCA) (f.eks. amitriptylin og klomipramin).

Etter seponering av behandlingen med preparatet bør det p.g.a. lang utskillelsestid gå 6 uker før administrasjon av veterinærpreparater som kan interagere med fluoksetin eller dets metabolitt, norfluoksetin

Fluoksetin metaboliseres hovedsakelig av P-450-enzymssystemet, selv om den eksakte isoformen hos hunder ikke er kjent. Derfor bør fluoksetin brukes med forsiktighet sammen med andre veterinærpreparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Preparatet skal administreres oralt i én daglig dose på 1 til 2 mg/kg kroppsvekt i henhold til doseringstabellen nedenfor:

Kroppsvekt (kg)	Tablettstyrke (mg)	Antall tabletter per dag
4 – 8	Reconcile 8 mg tabletter	1
> 8 – 16	Reconcile 16 mg tabletter	1
> 16 – 32	Reconcile 32 mg tabletter	1
> 32 – 64	Reconcile 64 mg tabletter	1

Klinisk forbedring med preparatet forventes innen 1 til 2 uker. Hvis ingen forbedring merkes innen 4 uker, bør behandlingen revurderes. I kliniske studier er det påvist en gunstig respons for opptil 8 ukers behandling med fluoksetin.

Preparatet kan tas samtidig med, eller utenom måltider. Tablettene har smakstilsetning, og de fleste hunder spiser dem når eieren tilbyr dem.

Dersom en dose er glemt skal neste planlagte dose gis som forskrevet. På grunn av den lange halveringstiden til dette preparatet, er det ikke nødvendig å fase ut eller redusere dosene ved avsluttet behandling.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved doser som overskrider anbefalt dose (over 1 til 2 mg/kg kroppsvekt), forsterkes de bivirkninger som kan observeres ved terapeutisk dose, inkludert anfall. I tillegg er aggressiv atferd observert. I kliniske studier opphørte disse effektene umiddelbart etter intravenøs administrasjon av en standarddose med diazepam.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QN06AB03

4.2 Farmakodynamikk

Fluoksetin og dets aktive metabolitt norfluoksetin er vist å være svært selektive hemmere av serotoninopptak både *in vitro* og *in vivo*. Fluoksetin virker ikke som et sedativ. Fluoksetin hemmer katekolaminopptaket kun ved høye konsentrasjoner *in vitro*, og påvirker ikke katekolaminopptaket *in vivo* ved doser som brukes til å hemme serotoninopptaket. Som et resultat av at serotoninopptaket hemmes, forsterker fluoksetin den serotonerge nevrotransmisjonen og produserer funksjonelle effekter på grunn av økt aktivering av serotoninreseptorer. Fluoksetin har ikke signifikant affinitet for nevrotransmitterreseptorer, inkludert muskarinkolinerg reseptor, adrenerge reseptorer eller histaminerge H1-reseptorer, og har ikke direkte effekt på hjertet.

4.3 Farmakokinetikk

Fluoksetin absorberes godt etter oral administrasjon (omtrent 72 %), og absorpsjonen påvirkes ikke av føring. Fluoksetin metaboliseres til norfluoksetin, en ekvipotent SSRI som bidrar til effekten av preparatet.

I en studie over 21 dager ble fluoksetin administrert daglig med en dose på 0,75, 1,5 eller 3,0 mg/kg kroppsvekt til laboratoriebeagler. Maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) og arealet under kurven (AUC) for plasmakonsentrasjon for fluoksetin var omtrent doseproporsjonal mellom 0,75 og 1,5 mg/kg, med en mer enn doseproporsjonal økning ved 3 mg/kg. Etter administrasjon, var fluoksetin lett påviselig i plasma, med gjennomsnittlige T_{max} -verdier i området 1,25 til 1,75 timer på dag 1 og fra 2,5 til 2,75 timer på dag 21. Plasmanivåene ble raskt redusert, med gjennomsnittlige $t_{1/2}$ -verdier i området 4,6 til 5,7 timer på dag 1 og fra 5,1 til 10,1 timer på dag 21. Norfluoksetinnivået bygde seg langsomt opp i plasma og ble eliminert langsomt, med $t_{1/2}$ -verdier i området fra 44,2 til 48,9 timer på dag 21. C_{max} og AUC for norfluoksetin var vanligvis doseproporsjonal, men disse verdiene var 3 til 4 ganger høyere på dag 21 enn på dag 1.

Fluoksetin og norfluoksetin ble akkumulert etter multiple doser, frem til steady-state ble oppnådd innen omtrent 10 dager. Etter administrasjon av siste dose, gikk plasmanivåene av fluoksetin og norfluoksetin jevnt nedover på log-lineær måte. Elimineringsstudier hos hunder har vist at henholdsvis 29,8 % og 44 % av dosen ble utskilt i urin og avføring innen 14 dager etter dosering.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 30 dager. Kast eventuelle gjenværende tabletter i beholderen etter at holdbarhetstiden har gått ut.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares under 30 °C.

Oppbevares i original beholder. Hold tablettbeholderen tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

Ikke fjern tørkemiddelet.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hvit tablettbeholder av polyetylen med høy tetthet (HDPE) med et barnesikret lokk, bomull og en pakke tørkemiddel.

Hver tablettbeholder inneholder 30 tyggetabletter.

Pakningsstørrelse på en tablettbeholder.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

FORTE Healthcare Ltd.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/08/080/001 - 004

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08/07/2008

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Ytre kartong 8 mg, 16 mg, 32 mg og 64 mg

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Reconcile 8 mg tyggetabletter
Reconcile 16 mg tyggetabletter
Reconcile 32 mg tyggetabletter
Reconcile 64 mg tyggetabletter

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver tyggetablett inneholder:

8 mg fluoksetin (som 9,04 mg fluoksetinhydroklorid) per 8 mg tyggetablett
16 mg fluoksetin (som 18,08 mg fluoksetinhydroklorid) per 16 mg tyggetablett
32 mg fluoksetin (som 36,16 mg fluoksetinhydroklorid) per 32 mg tyggetablett
64 mg fluoksetin (som 72,34 mg fluoksetinhydroklorid) per 64 mg tyggetablett

3. PAKNINGSSTØRRELSE

30 tyggetabletter.

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Gis i munnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 30 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar under 30 °C.

Oppbevares i original beholder.
Hold tablettbeholderen tett lukket for å beskytte mot fuktighet.
Ikke fjern tørkemiddelet.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

FORTE Healthcare Ltd.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/08/080/001
EU/2/08/080/002
EU/2/08/080/003
EU/2/08/080/004

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Tablettbeholderetikett 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Reconcile

Reconcile

Reconcile

Reconcile

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Hver tyggetablett inneholder:

8 mg: 8 mg fluoksetin (som 9,04 mg fluoksetinhydroklorid)

16 mg: 16 mg fluoksetin (som 18,08 mg fluoksetinhydroklorid)

32 mg: 32 mg fluoksetin (som 36,16 mg fluoksetinhydroklorid)

64 mg: 64 mg fluoksetin (som 72,34 mg fluoksetinhydroklorid)

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot (nummer)

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 30 dager.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

1. Veterinærpreparatets navn

Reconcile 8 mg tyggetabletter til hund
Reconcile 16 mg tyggetabletter til hund
Reconcile 32 mg tyggetabletter til hund
Reconcile 64 mg tyggetabletter til hund

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

8 mg: Fluoksetin 8 mg (tilsvarende 9,04 mg fluoksetinhydroklorid)
16 mg: Fluoksetin 16 mg (tilsvarende 18,08 mg fluoksetinhydroklorid)
32 mg: Fluoksetin 32 mg (tilsvarende 36,16 mg fluoksetinhydroklorid)
64 mg: Fluoksetin 64 mg (tilsvarende 72,34 mg fluoksetinhydroklorid)

Spettet, gyllenbrune til brune, runde tyggetabletter, som er preget med et nummer på ene siden (som oppført nedenfor):

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

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4. Indikasjoner for bruk

Et hjelpemiddel ved behandling av hunder mot lidelser som henger sammen med atskillelse fra eieren, som destruktiv atferd, bjeffing/uling og at hunden gjør fra seg eller urinerer der den ikke skal. Dette produktet må kun brukes sammen med et program som tar sikte på å endre hundens atferd, som anbefalt av din veterinær.

5. Kontraindikasjoner

Må ikke brukes til hunder som veier under 4 kg.

Må ikke brukes til hunder med epilepsi eller hunder som tidligere har hatt anfall.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for fluoksetin eller andre selektive serotoninreopptakshemmere (SSRI) eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Ingen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Sikkerheten til preparatet er ikke dokumentert hos hunder som er under 6 måneder gamle, eller som veier under 4 kg.

Selv om det er sjeldent, kan det inntreffe anfall hos hunder som behandles med produktet. Behandlingen bør stanses hvis anfall inntreffer. Tabletter skal ikke brukes til hunder med epilepsi eller hunder som tidligere har hatt anfall.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. De vanligste symptomene forbundet med overdose hos mennesker omfatter anfall, søvnighet, kvalme, takykardi og oppkast.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivinger ikke klarlagt. Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Det ble ikke påvist noen effekt på reproduksjonsevnen hos hann- og hunnrotter.

Skal ikke brukes til avlsdyr

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Informér veterinærén hvis hunden får, eller har fått, andre legemidler, også reseptfrie, da produktet ikke skal gis samtidig med mange andre medisiner.

Preparatet bør ikke gis samtidig med preparater som senker terskelen for sentralnervøst utløste kramper (f.eks. fenotiaziner som acepromazin eller klorpromazin).

Preparatet må ikke brukes sammen med andre serotonerge midler (f.eks. sertralin) og monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere) [f.eks. selegilinhidroklorid (L-deprenyl), amitraz] eller trisykliske aminer (TCA) (f.eks. amitriptylin og klomipramin).

Etter seponering av behandlingen med preparatet bør det p.g.a. lang utskillelsestid gå 6 uker før administrasjon av preparater som kan interagere med fluoksetin eller dets metabolitt, norfluoksetin

Fluoksetin metaboliseres hovedsakelig av P-450-enzymssystemet, selv om den eksakte isoformen hos hunder ikke er kjent. Derfor bør fluoksetin brukes med forsiktighet sammen med andre preparater.

Overdosering:

Ved utilsiktet overdose, kontakt din veterinær umiddelbart slik at symptomatisk behandling kan igangsettes. Bivirkningene beskrevet nedenfor, inkludert anfall, er mer vanlige etter overdose. I tillegg er det observert aggressiv atferd. I kliniske studier opphørte disse effektene umiddelbart etter intravenøs administrasjon av en standarddose med diazepam.

7. Bivirkninger

Målarter: Hund.

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
Redusert appetitt (inkludert anoreksi), sløvhets (inkludert unormal ro og økt søvnbehov)
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):

Urinveislidelser (som blærebetennelse, uregelmessig urinerings, ubehag ved urinerings), effekter på sentralnervesystemet (manglende koordinasjon, desorientering)
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):
Vekttap/kondisjonstap, utvidede pupiller
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Pesing, anfall, oppkast

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}
https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Preparatet skal gis i munnen i én daglig dose på 1 til 2 mg/kg kroppsvekt i henhold til doseringstabellen nedenfor:

Kroppsvekt (kg)	Tablettstyrke (mg)	Antall tabletter per dag
4 – 8	Reconcile 8 mg tabletter	1
> 8 - 16	Reconcile 16 mg tabletter	1
> 16 - 32	Reconcile 32 mg tabletter	1
> 32 - 64	Reconcile 64 mg tabletter	1

Klinisk forbedring med preparatet forventes innen 1 til 2 uker. Hvis ingen forbedring merkes innen 4 uker, bør du kontakte veterinæren, som da må vurdere om behandlingen av hunden skal endres.

I kliniske studier er det påvist en gunstig respons for opptil 8 ukers behandling med fluoksetin.

Dersom en dose er glemt skal neste planlagte dose gi som forskrevet. På grunn av den lange halveringstiden til dette preparatet, er det ikke nødvendig å fase ut eller redusere dosene ved avsluttet behandling.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Tablettene gis i munnen samtidig med, eller utenom fôring. Tablettene har smakstilsetninger slik at de fleste hunder vil spise tablettene når den gis av eieren.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevar under 30 °C.

Oppbevares i original beholder. Hold tablettbeholderen tett lukket for å beskytte mot fuktighet. Ikke fjern tørkemiddelet.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og tablettbeholderen. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.
Holbarhet etter anbrudd av beholder: 30 dager.
Kast eventuelle gjenværende tabletter etter 30 dager fra flasken ble åpnet.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/08/080/001 – 004

Hver tablettbeholder inneholder 30 tabletter, og er pakket i en kartong.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

FORTE Healthcare Ltd.
Cougar Lane
Naul
Co. Dublin
Irland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

FORTE Healthcare Ltd.
Block 3, Unit 9,
CityNorth Business Campus,

Stamullen, Co. Meath,
K32 D990, Irland
Tel: + 35318417666
enquiries@fortehealthcare.com

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen

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	United Kingdom (Northern Ireland) Forte Healthcare Ltd

Belgique/Belgien Tel +32 (0)3 780 63 90 info.vet@kela.health	Block 3, Unit 9, CityNorth Business Campus Stamullen, Co. Meath, K32 D990, Ireland Tel: +441292800013 enquiries@fortehealthcare.com
--	--