

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Prevestrus vet 25 mg filmdrasjerte tabletter til hund
Prevestrus vet 50 mg filmdrasjerte tabletter til hund
Prevestrus vet 100 mg filmdrasjerte tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver filmdrasjert tablett inneholder:

Virkestoff: Finrozol: 25 mg, 50 mg eller 100 mg.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Tablettkjerne:
Cellulose, mikrokrystallinsk
Stivelse, pregelatinisert
Kalsiumhydrogenfosfatdihydrat
Krosskarmelassenatrium
Magnesiumstearat
Silisiumdioksid, kolloidalt vannfritt
Tablettkjerne:
<u>Opadry:</u>
Hypromellose
Titandioksid
Jeroksid
Triacetin
<u>Surelease:</u>
Etylcellulose
Triglyserider, middels kjedelengde
Oljesyre

Prevestrus vet 25 mg: gule, runde, konvekse filmdrasjerte tabletter med en diameter på 8 mm.
Prevestrus vet 50 mg: brunlig, runde, konvekse filmdrasjerte tabletter med en diameter på 10 mm.
Prevestrus vet 100 mg: røde, runde, konvekse filmdrasjerte tabletter med en diameter på 12 mm.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund (tispe)

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

For å forkorte proøstrus- og østrusperioden, redusere kliniske tegn på løpetid og redusere risikoen for drektighet.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Tidspunktet for administrering er svært viktig, og dersom produktet gis nær eggøsning eller etter at eggøsning har funnet sted, vil det ikke ha effekt.

Behandlingen må starte i proøstrus. Preparatet bør derfor administreres så snart tegn på proøstrus observeres. Proøstrus bør bekreftes av veterinær ved hjelp av egnede diagnostiske metoder (f.eks. vaginalcytologi, vaginoskopi eller progesteronmåling).

Tisper bør ikke ha kontakt med ukastrerte hannhunder under administreringsperioden, da det ikke finnes tilgjengelige data om produktets effekt på undertrykking av paringsatferd eller reduserer risikoen for drektighet før etter 7 dager.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Det finnes ingen tilgjengelige data om bruk ved første løpetid hos tisper. Det anbefales derfor å bruke produktet kun fra og med tispens andre løpetid.

Sikkerheten til preparatet er ikke fastslått hos tisper som veier mindre enn 2,5 kg.

Sikkerheten ved gjentatte behandlinger er ikke fastslått.

Sikkerheten til preparatet er kun dokumentert hos tisper med normale melkekjertler og normale reproduksjonsorganer (bekreftet ved ultralydundersøkelse).

Bruk utover anbefalt dose og behandlingsvarighet frarådes, da langvarig hemming av østrogenproduksjonen kan føre til reversible fysiologiske endringer hos dyr.

Etter behandling kan neste løpetid komme tidligere enn vanlig.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Finrozol er en selektiv ikke-steroid aromataseenzymhemmer som fører til reduksjon av østrogennivåer og hindrer modning av follikler. Unngå inntak av produktet. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund (tispe):

Svært vanlige (>1 dyr / 10 behandlede dyr):	Ovariecyste ^{1,2} ,
Mindre vanlige	Mammær hyperplasi, oppkast

(1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	
--	--

¹Forstørrede eggstokker med sonografisk flercystisk utseende

²Cyster forsvinner normalt innen to måneder etter behandling

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 nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Sikkerheten til preparatet er ikke fastslått under drektighet eller laktasjon.

Laboratoriestudier på rotter har vist tegn på føtotoksiske og teratogene effekter.

En laboratoriestudie med ti tisper som fikk tre ganger den maksimale anbefalte dosen i 14 dager fra eggløsningstidspunktet, viste ingen tegn på teratogene effekter.

Skal ikke brukes under drektighet.

Fertilitet:

Fertiliteten hos tisper etter en enkelt behandling med preparatet var ikke påvirket i påfølgende sykluser.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen data er tilgjengelige.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Preparatet skal administreres oralt i en dose på 5–10 mg per kg kroppsvekt.

De filmdrasjerte tablettene skal gis én gang daglig i 7 påfølgende dager sammen med fôr.

Ikke knus eller del de filmdrasjerte tablettene.

Administrering:

Behandlingen må startes i proøstrus.

Tablettene skal administreres i henhold til tabellen nedenfor for å bestemme riktig antall tabletter.

Kroppsvekt i kg	Antall tabletter som skal gis per dag		
	25 mg tablett	50 mg tablett	100 mg tablett
2,5–≤ 5	1		
> 5–≤ 10		1	
> 10–≤ 20			1
> 20–≤ 40			2
> 40–≤ 60			3
> 60–≤ 80			4

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

Hos friske hunder som ble behandlet med dette preparatet, ble forstørrede eggstokker med flere cyster påvist både hos dyr behandlet med anbefalt dose og hos dyr behandlet med henholdsvis tre og fem ganger den anbefalte dosen.

Ingen andre bivirkninger enn de som er beskrevet i avsnitt 3.6 ble observert i overdoseringsgruppene. Langvarig behandling (14 til 42 dager) hos hunder var assosiert med vekttap, forhøyede nivåer av gamma-glutamyltransferase (GGT) og forstørret lever (hepatomegali).

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:

QG03XX90

4.2 Farmakodynamikk

Finrozol er en selektiv ikke-steroid aromatasehemmer. Når det administreres i en dose på minst 5 mg/kg kroppsvekt under proøstrus i minst 7 påfølgende dager, fører finrozol til en midlertidig reduksjon i østrogenproduksjonen og en opphopning eller høyere produksjonsrate av androgener som følge av hemming av aromatase. Denne reduksjonen i østrogenproduksjon fører til en forkortelse av follikkelfasen og en reduksjon av kliniske tegn på løpetid (cytologiske, vaginoskopiske og atferdsmessige som slikking og utflod) samt en påfølgende forebygging av drektighet. Den nøyaktige virkningsmekanismen (forebygging av befruktning eller implantasjon) som fører til at tispene ikke blir drektig, er for øyeblikket ukjent. Den forkortede løpetidssyklusen etterfølges av en normal, fertil løpetidssyklus. Behandlingen kan føre til en midlertidig økning i progesteronnivået.

I den avgjørende kliniske studien ble effekten av preparatet undersøkt hos friske, privateide tisper (n=103), hovedsakelig blandingsraser, i proøstrus, fra og med andre løpetid. 50 hunder fikk preparatet i den anbefalte dosen på 5–10 mg/kg kroppsvekt én gang daglig i 7 påfølgende dager, mens 53 hunder ble behandlet med placebotabletter. Tablettene ble administrert hele sammen med fôr. Det primære endepunktet var definert som undertrykking av løpetid, vurdert av den undersøkende veterinæren og evaluerte stadiet i østrussyklusen (proøstrus, østrus, diøstrus) 10±1 dager etter behandlingsstart. Sekundære endepunkter var paringsrate og andel ikke-drektige tisper. Paringstester ble gjennomført første gang mellom dag 7 og 10 (fra første dag med administrering), og deretter en andre gang to til tre dager senere. Studien viste at behandling med preparatet, når det administreres til hunder i proøstrus, forkortet lengden på proøstrus/østrus hos de behandlede tispene. Behandlingen kan dermed redusere kliniske tegn på løpetid og redusere risikoen for drektighet. På dag 10±1 var 45/50 hunder (90 %) behandlet med Prevestrus vet i diøstrus, sammenlignet med 0/53 hunder (0 %) i kontrollgruppen (p < 0,001). Fire dyr (8 %) behandlet med Prevestrus vet parret seg mot 51 (96 %) i kontrollgruppen. Ett dyr (2 %) behandlet med Prevestrus vet ble drektig mot 47 (89 %) i kontrollgruppen.

4.3 Farmakokinetikk

Finrozol består av to enantiomerer, hvor hovedenantiomerer MPV-2213d har 10 ganger høyere plasmanivåer enn enantiomerer MPV-2213a.

For hovedenantiomerer MPV-2213d gjelder følgende farmakokinetiske parametere etter administrering av en dose på 5 mg/kg kroppsvekt sammen med en liten mengde fôr:

- $C_{\max} = 518 \text{ ng/ml (SD 270)}$

- $T_{\max} = 3,5$ timer (SD 0,9)
- $T_{1/2} = 6,1$ timer (SD 1,9)
- $AUC_t = 6981$ ng·t/ml (SD 6819)

Den absolutte biotilgjengeligheten er 38 % (SD 25) for tablettene ved en dose på 5 mg/kg kroppsvekt. Hovedmetabolitten i plasma og urin er glukuronid-konjugatet M1b.

Biotilgjengeligheten påvirkes av fôropptak.

Den primære eliminasjonsveien er metabolisme, etterfulgt av utskillelse av metabolitter via urinen.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 4 år

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Filmdrasjerte tabletter som er pakket i PVC/PE/PVDC-papir/aluminium-blisterpakninger eller i HDPE-bokser med PP-lokk.

Pakningsstørrelser:

Eske som inneholder 7 filmdrasjerte tabletter (1 blisterark) eller 14 filmdrasjerte tabletter (2 blisterark).

Eske som inneholder 1 boks med 14 eller 28 filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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 innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vetcare Oy

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/25/338/001-012

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: DD/MM/ÅÅÅÅ

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

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

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

SPESIFIKKE KRAV VEDRØRENDE LEGEMIDDELOVERVÅKING:

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal registrere alle resultater og utfall av signalhåndteringsprosessen, inkludert en konklusjon om nytte-risikoforholdet, i farmakovigilansdatabasen i henhold til følgende frekvens: årlig.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**ESKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Prevestrus vet 25 mg filmdrasjerte tablett
Prevestrus vet 50 mg filmdrasjerte tablett
Prevestrus vet 100 mg filmdrasjerte tablett

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver filmdrasjert tablett inneholder:
finrozol 25 mg
finrozol 50 mg
finrozol 100 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

7 filmdrasjerte tablett
14 filmdrasjerte tablett
28 filmdrasjerte tablett

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Gis via munnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**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

Vetcare Oy

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/25/338/001 (25 mg, blister 7 filmdrasjerte tabletter)
EU/2/25/338/002 (25 mg, blister 14 filmdrasjerte tabletter)
EU/2/25/338/003 (25 mg, boks 14 filmdrasjerte tabletter)
EU/2/25/338/004 (25 mg, boks 28 filmdrasjerte tabletter)
EU/2/25/338/005 (50 mg, blister 7 filmdrasjerte tabletter)
EU/2/25/338/006 (50 mg, blister 14 filmdrasjerte tabletter)
EU/2/25/338/007 (50 mg, boks 14 filmdrasjerte tabletter)
EU/2/25/338/008 (50 mg, boks 28 filmdrasjerte tabletter)
EU/2/25/338/009 (100 mg, blister 7 filmdrasjerte tabletter)
EU/2/25/338/010 (100 mg, blister 14 filmdrasjerte tabletter)
EU/2/25/338/011 (100 mg, boks 14 filmdrasjerte tabletter)
EU/2/25/338/012 (100 mg, boks 28 filmdrasjerte tabletter)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**ETIKETT TIL BOKS (HDPE)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Prevestrus vet 25 mg filmdrasjerte tabletter
Prevestrus vet 50 mg filmdrasjerte tabletter
Prevestrus vet 100 mg filmdrasjerte tabletter

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver filmdrasjert tablett inneholder
finrozol 25 mg
finrozol 50 mg
finrozol 100 mg

14 filmdrasjerte tabletter
28 filmdrasjerte tabletter

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**4. TILFØRSELSVEIER**

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER**6. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER**8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Vetcare Oy

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

BLISTER (PVC/PE/PVDC-papir/Alu)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Prevestrus vet



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

25 mg

50 mg

100 mg

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Prevestrus vet 25 mg filmdrasjerte tabletter til hund
Prevestrus vet 50 mg filmdrasjerte tabletter til hund
Prevestrus vet 100 mg filmdrasjerte tabletter til hund

2. Innholdsstoffer

Hver filmdrasjert tablett inneholder virkestoffet finrozol: 25 mg, 50 mg eller 100 mg.

Prevestrus vet 25 mg: gule, runde, konvekse filmdrasjerte tabletter med en diameter på 8 mm.
Prevestrus vet 50 mg: brunlig, runde, konvekse filmdrasjerte tabletter med en diameter på 10 mm.
Prevestrus vet 100 mg: røde, runde, konvekse filmdrasjerte tabletter med en diameter på 12 mm.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund (tisper)



4. Indikasjoner for bruk

Forkorte forbrunst- og brunstperioden (proøstrus- og østrusperioden), redusere kliniske symptomer på løpetid og redusere risikoen for drektighet.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Tidspunktet for administrering er svært viktig, og dersom produktet gis nær eggløsning eller etter at eggløsning har funnet sted, vil det ikke ha effekt.

Behandlingen må starte i forbrunstfasen. Derfor bør preparatet administreres så snart tegn på forbrunst observeres. Forbrunst bør bekreftes av veterinær ved hjelp av egnede diagnostiske metoder (f.eks. vaginalcytologi, vaginoskopi eller progesteronmåling). Tisper bør ikke ha kontakt med ukastrede hannhunder under administreringsperioden, da det ikke finnes tilgjengelige data om produktets effekt på undertrykking av paringsatferd eller redusere risikoen for drektighet før etter 7 dager.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Det finnes ingen tilgjengelige data om bruk ved første løpetid hos tisper. Det anbefales derfor å bruke produktet kun fra og med tispens andre løpetid.

Sikkerheten til preparatet er ikke fastslått hos tisper som veier mindre enn 2,5 kg.

Sikkerheten ved gjentatte behandlinger er ikke fastslått.

Sikkerheten til preparatet er kun dokumentert hos tisper med normale melkekjertler og normale reproduksjonsorganer (bekreftet ved ultralydundersøkelse).

Bruk utover anbefalt dose og behandlingsvarighet frarådes, da langvarig hemming av østrogenproduksjonen kan føre til reversible fysiologiske endringer hos dyr. Etter behandling kan neste løpetid komme tidligere enn vanlig.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Finrozol er en selektiv ikke-steroid aromataaseenzymhemmer som fører til reduksjon av østrogennivåer og hindrer modning av follikler. Unngå inntak av produktet. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Drektighet og diegivning:

Sikkerheten til dette preparatet er ikke fastslått under drektighet eller laktasjon.

Laboratoriestudier på rotter har vist tegn på føtotoksiske og teratogene effekter.

En laboratoriestudie med ti tisper som fikk tre ganger den maksimale anbefalte dosen i 14 dager fra eggløsningstidspunktet, viste ingen tegn på teratogene effekter.

Skal ikke brukes under drektighet.

Fertilitet:

Fertiliteten hos tisper etter en enkelt behandling med det veterinærmedisinske produktet var ikke påvirket i påfølgende sykluser.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen data er tilgjengelige.

Overdosering:

Ingen andre bivirkninger enn de som er beskrevet i avsnittet om bivirkninger ble observert i overdoseringsgruppene. Se avsnittet om bivirkninger.

Langvarig behandling hos hunder var forbundet med vekttap.

7. Bivirkninger

Hund (tisper):

Svært vanlig (>1 dyr / 10 behandlede dyr)	Ovariecyste ^{1,2} ,
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr)	Mammær hyperplasi (forstørrelse av melkekjertlene), emesis (oppkast)

¹Forstørrede eggstokker med sonografisk flercystisk utseende

²Cyster forsvinner normalt innen to måneder etter behandling

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. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: [\[listed in Appendix I*\]](#).

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

Preparatet skal administreres oralt (gis via munnen) i en dose på 5–10 mg per kg kroppsvekt.

De filmdrasjerte tablettene skal gis én gang daglig i 7 påfølgende dager sammen med fôr.

Dosering og bruk:

Behandlingen må startes i forbrunstperioden (proøstrus), når de første tegnene på løpetid oppdages (f.eks. hevelse av vulva, blodig utflod fra skjeden), men tispene viser ennå ikke villighet til paring.

Bruk tabellen nedenfor for å finne riktig antall tabletter som skal gis.

Kroppsvekt i kg	Antall tabletter som skal gis per dag		
	25 mg tablett	50 mg tablett	100 mg tablett
2,5–≤ 5	1		
> 5–≤ 10		1	
> 10–≤ 20			1
> 20–≤ 40			2
> 40–≤ 60			3
> 60–≤ 80			4

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ikke knus eller del de filmdrasjerte tablettene.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Ikke bruk dette preparatet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og boksen eller blisteret etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

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 eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparatet er underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/25/338/001-012

Eske som inneholder 7 filmdrasjerte tabletter (1 blisterark) eller 14 filmdrasjerte tabletter (2 blisterark).

Eske som inneholder 1 boks med 14 eller 28 filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Vetcare Oy
P.O. Box 99
24101 Salo
Finland
Tel: +358 201443388
sadr@vetcare.fi

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Eurofins BioPharma Product Testing Finland Oy
Volltikatu 5 and 8
FI-70700 Kuopio
Finland

Lelypharma
Zuiveringweg 42
8243PZ Lelystad
Nederland