

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Forceris, 30 mg/ml + 133 mg/ml süstesuspensioon põrsastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab

Toimeained:

Toltrasuriil	30,0 mg
Raud (III)	133,4 mg
(gleptoferroonina	355,2 mg)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Fenool	6,4 mg
Naatriumkloriid	
Naatriumdokusaat	
Simetikooni emulsioon	
Kolloidne veevaba ränidioksiid	
Povidoon	
Süstevesi	

Tumepruun suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga (põrsad 24...96 tundi pärast sündi).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Rauapuudusaneemia ja koktsidioosi kliiniliste nähtude (kõhulahtisuse) samaaegseks ennetamiseks, samuti ootsüstide eritumise vähendamiseks põrsastel farmides, kus on kinnitatud *Cystoisospora suis*'i põhjustatud koktsidioosi esinemine.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada põrsastel, kellel kahtlustatakse E-vitamiini ja/või seleenipuudust.

3.4 Erihoiatused

Nagu kõikide parasiidivastaste ravimite puhul, võib samasse klassi kuuluvate algloomavastaste ravimite sage ja korduv kasutamine põhjustada resistentsuse väljakujunemist.

Ravimit on soovitatav manustada kõigile pesakonna põrsastele.

Kui ilmnevad koktsidioosi kliinilised nähud, on peensoole kahjustus juba toimunud. Seetõttu tuleb ravimit manustada kõigile loomadele enne oodatavat kliiniliste nähtude ilmnemist, see tähendab prepatentperioodis.

Hügieenimeetmed võivad sigade koktsidioosi riski vähendada. Seetõttu on soovitatav samal ajal parandada asjaomases farmis hügieeningimusi, suurendades kuivust ja puhtust.

Ravimit soovitatakse 0,9...3 kg kaaluvatele põrsastele.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Soovitavat annust ei tohi ületada, arvestades veterinaarravimi madalat ohutuspiiri. Ravimit ei tohi manustada üle ühe korra.

Veterinaarravimit ei soovitata kasutada põrsastel, kes kaaluvad alla 0,9 kg.

Kasutas seda veterinaarravimit ainult siis, kui *Cystoisospora suis*'i esinemine farmis on kinnitatud. Vastutav loomaarst peab arvestama kliiniliste läbivaatuste tulemusi ja/või väljaheiteproovide analüüsi ja/või histoloogilisi leide, mis kinnitavad *C. suis*'i olemasolu farmis eelmises infektsiooniepisoodis.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on raua (gleptoferroonkompleksina) või toltrasuriili või mis tahes abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Kokkupuude veterinaarravimiga võib põhjustada silmaärritust ja naha kõrvaltoimeid. Vältida ravimi sattumist nahale ja silma. Juhuslikul sattumisel nahale või silmadesse pesta kahjustunud piirkonda veega.

Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tundlikel inimestel paikseid reaktsioone, nagu ärritust, granuloomi või raskeid anafülaktilisi reaktsioone. Tuleb olla hoolikas, et vältida juhuslikku süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib olla ohtlik sündimata lapsele. Rasedad ja naised, kes plaanivad rasestuda, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga, eriti juhuslikku iseendale süstimist, vältima.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga (põrsad):

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	ülitundlikkusreaktsioonid, surm ¹
--	---

¹ Pärast parenteraalsete rauasüstide manustamist, seotud geneetiliste teguritega või E-vitamiini- ja/või seleenipuudusega või suurenenud tundlikkusega infektsiooni suhtes retikuloendoteliaalse süsteemi ajutise blokeerimise tõttu.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei rakendata.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarne.

Enne kasutamist loksutada vähemalt 20 sekundit.

Soovitatav annus on 45 mg toltrasuriili ja 200 mg rauda põrsa kohta, mis vastab 1,5 ml veterinaarravimile põrsa kohta, manustatuna üks kord ühe intramuskulaarse süstina kõrva taha 24...96 tundi pärast sündi.

100 ml viaalide kummikorki võib läbi torgata kuni 30 korda. 250 ml ja 500 ml viaalide kummikorki võib läbi torgata kuni 20 korda. Kui on vaja teha rohkem süste, soovitakse kasutada mitmeannuselise süstalt.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ohutusuringutes täheldati pärast ükskõik millist üleannustamist suurenenud tundlikkust (süsteemsete) bakteriaalsete haiguste suhtes, artriiti ja abstsesside teket ning annusest sõltuvat suremuse suurenemist ei olnud võimalik välistada.

Üleannustamise uuringute jooksul täheldati mööduvalt vähenenud erütrotsüütide arvu, hematokriti ja hemoglobiini kontsentratsiooni ilma kliiniliste nähtudeta 14 päeva pärast üksikannuse manustamist sihtloomade ohutusuringutes annustega, mis kolm korda ületasid suurimaid soovitatavaid annuseid (keskmiselt 261 mg toltrasuriili põrsa kohta ja 1156 mg rauda põrsa kohta). Soovitatavaid annuseid kolm korda ületavate annuste korral (135 mg toltrasuriili põrsa kohta ja 600 mg raudu põrsa kohta) täheldati 21 päeva möödumisel ainult kergelt ajutiselt vähenenud erütrotsüütide arvu.

Toltrasuriili ja raua annuseid vastavalt üle 150 mg/kg ööpäevas ja 667 mg/kg ööpäevas, st kolm korda suurimat soovitatavat annust ületavaid annuseid, ei ole sihtloomade ohutusuringutes hinnatud. Ravimi talutavust pärast korduvat manustamist ei ole hinnatud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 70 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QP51BC01

4.2 Farmakodünaamika

Toltrasuriil on triasinooni derivaat ja algloomade vastane aine. Sellel on koktsidiotsiidne aktiivsus *Cystoisospora* perekonna kõigi arengustaadiumide vastu, see tähendab merogoonia (mittesuguline paljunemine) ja gamogoonia (suguline faas) staadiumis.

Raud on asendamatu mikroelement. Sellel on tähtis osa hapniku transpordis hemoglobiiniga ja müoglobiiniga, samuti võtmeroll ensüümides, nagu tsütokroomid, katalaasid ja peroksidaasid.

Süstitavad raua-süsivesikute kompleksid, nagu gleptoferroon, on veterinaarmeditsiinis hästi teada hemaatiline aine ja see on tõhus, suurendades oluliselt hemoglobiinisaldust põrsastel, keda kasvatatakse intensiivsetes pidamistingimustes, milles ainult piimast koosnev dieet mitme nädala jooksul ei ole piisav rauaallikas. Pärast lihasesisest süsti gleptoferroon imendub ja metaboliseeritakse, vabastades raua kasutamiseks ja/või ladustamiseks looma toitumusliku seisundi alusel. Ülemäärane raud ladustatakse peamiselt maksas.

4.3 Farmakokineetika

Pärast 1,5 ml Forcerise lihasesisest manustamist põrsale saabusid maksimaalsed kontsentratsioonid 7 mg/l toltrasuriili ligikaudu 6 päeva pärast manustamist (T_{max} vahemikus 4...7 päeva) ja AUC oli ligikaudu 57 päev·mg/l.

Toltrasuriil metaboliseeritakse peamiselt toltrasuriilsulfooniks. Pärast 1,5 ml Forcerise lihasesisest manustamist põrsale saabus maksimaalne kontsentratsioon 10 mg/l toltrasuriilsulfooni ligikaudu 13 päeva pärast manustamist (T_{max} vahemikus 10...19 päeva) ja AUC oli ligikaudu 183 päev·mg/l.

Toltrasuriil ja toltrasuriilsulfoon eritusid aeglaselt, kummagi poolväärtusaeg oli kolm päeva. Peamine eritumistee on väljaheitega.

Pärast 1,5 ml Forcerise lihasesisest manustamist põrsale imendub raud süstekohast kiiresti kapillaaridesse ja lümfisüsteemi ning maksimaalne kontsentratsioon 645 mcg/ml saabus ligikaudu 0,5 päeva pärast, AUC oli umbes 699 päev·mcg/ml. Et raud töödeldakse organismis ümber, eritub väga väike osa imendunud rauast. Väga väikesed kaotused toimuvad väljaheite, higi ja uriiniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml, 250 ml või 500 ml süstesuspensiooni sisaldavad poolläbipaistvad mitmekihilised plastviaalid (polüpropüleen/etüleenvinüülalkohol/polüpropüleen) fluorkilega või klorobutüül punnkorgiga kaetud bromobutüülkummist korkide ning alumiiniumist ja plastist äraklõpsatavate kapslitega.

Pakendi suurused

Karp ühe 100 ml viaaliga.
Karp ühe 250 ml viaaliga.
Karp ühe 500 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/19/235/001–003

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 23.04.2019

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Forceris, 30 mg/ml + 133 mg/ml süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 30 mg toltrasuriili ja 133 mg rauda (III) (gleptoferoonina)

3. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml

250 ml

500 ml

4. LOOMALIIGID

Siga (põrsad 24...96 tundi pärast sündi)

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.

Enne kasutamist loksutada kuni 20 sekundit.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg

Lihale ja söödavatele kudedele: 70 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 28 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale



14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/19/235/001 (100 ml)

EU/2/19/235/002 (250 ml)

EU/2/19/235/003 (500 ml)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VIAALI ETIKETT****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Forceris, 30 mg/ml + 133 mg/ml süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 30 mg toltrasuriili ja 133 mg rauda (III) (gleptoferroonina)

3. LOOMALIIGID

Siga (põrsad 24...96 tundi pärast sündi)

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.

Enne kasutamist loksutada kuni 20 sekundit.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg

Lihale ja söödavatele kudedele: 70 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 28 päeva jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI****9. PARTII NUMBER**

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Forceris, 30 mg/ml + 133 mg/ml süstesuspensioon põrsastele

2. Koostis

Üks ml sisaldab

Toimeained:

Toltrasuriil	30,0 mg
Raud (III) (gleptoferroonina	133,4 mg 355,2 mg)

Abiained:

Fenool	6,4 mg
--------	--------

Tumepruun suspensioon.

3. Loomaliigid

Siga (põrsad 24...96 tundi pärast sündi).

4. Näidustused

Rauapuudusaneemia ja koktsidioosi kliiniliste nähtude (kõhulahtisuse) samaaegseks ennetamiseks, samuti ootsüstide eritumise vähendamiseks põrsastel farmides, kus on kinnitatud *Cystoisospora suis*'i põhjustatud koktsidioosi esinemine.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada põrsastel, kellel kahtlustatakse E-vitamiini ja/või seleenipuudust.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Nagu kõikide parasiidivastaste ravimite puhul, võib samasse klassi kuuluvate algloomavastaste ravimite sage ja korduv kasutamine põhjustada resistentsuse väljakujunemist.

Ravimit on soovitatav manustada kõigile pesakonna põrsastele.

Kui ilmnevad koktsidioosi kliinilised nähud, on peensoole kahjustus juba toimunud. Seetõttu tuleb ravimit manustada kõigile loomadele enne oodatavat kliiniliste nähtude ilmnemist, see tähendab prepatentperioodis.

Hügieenimeetmed võivad sigade koktsidioosi riski vähendada. Seetõttu on soovitatav samal ajal parandada asjaomases farmis hügieeningimusi, suurendades kuivust ja puhtust.

Ravimit soovitatakse 0,9...3 kg kaaluvatele põrsastele.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Soovitatavat annust ei tohi ületada, arvestades veterinaarravimi madalat ohutuspiiri. Ravimit ei tohi manustada üle ühe korra.

Veterinaarravimit ei soovitata kasutada põrsastel, kes kaaluvad alla 0,9 kg. Kasutage seda veterinaarravimit ainult siis, kui *Cystoisospora suis*'i esinemine farmis on kinnitatud. Vastutav loomaarst peab arvestama kliiniliste läbivaatuste tulemusi ja/või väljaheiteproovide analüüsi ja/või histoloogilisi leide, mis kinnitasid *C. suis*'i olemasolu farmis eelmises infektsiooniepisoodis.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on raua (gleptoferroonkompleksina) või toltrasuriili või mis tahes abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Kokkupuude veterinaarravimiga võib põhjustada silmaärritust ja naha kõrvaltoimeid. Vältida ravimi sattumist nahale ja silma. Juhuslikul sattumisel nahale või silmadesse pesta kahjustunud piirkonda veega.

Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tundlikel inimestel paikseid reaktsioone, nagu ärritust, granuloomi või raskeid anafülaktilisi reaktsioone. Tuleb olla hoolikas, et vältida juhuslikku süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib olla ohtlik sündimata lapsele. Rasedad ja naised, kes plaanivad rasestuda, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga, eriti juhuslikku iseendale süstimist, vältima.

Pärast kasutamist pesta käed.

Tiinus ja laktatsioon

Ei rakendata.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Üleannustamine

Ohutusuuringutes täheldati pärast üksikõik millist üleannustamist suurenenud tundlikkust (süsteemsete) bakteriaalsete haiguste suhtes, artriiti ja abstsesside teket ning võimalik ei olnud välistada annusest sõltuvat suremuse suurenemist.

Üleannustamise uuringute jooksul täheldati mööduvat vähenenud erütrotsüütide arvu, hematokriti ja hemoglobiini kontsentratsiooni ilma kliiniliste nähtudeta 14 päeva pärast üksikannuse manustamist sihtloomade ohutusuuringutes annustega, mis kolm korda ületasid suurimaid soovitatavaid annuseid (keskmiselt 261 mg toltrasuriili põrsa kohta ja 1156 mg raua põrsa kohta). Soovitatavaid annuseid kolm korda ületavate annuste korral (135 mg toltrasuriili põrsa kohta ja 600 mg raua põrsa kohta) täheldati 21 päeva möödumisel ainult kergelt ajutiselt vähenenud erütrotsüütide arvu.

Toltrasuriili ja raua annuseid vastavalt üle 150 mg/kg ööpäevas ja 667 mg/kg ööpäevas, st kolm korda suurimat soovitatavat annust ületavaid annuseid, ei ole sihtloomade ohutusuuringutes hinnatud.

Ravimi talutavust pärast korduvat manustamist ei ole hinnatud.

Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

ülitundlikkusreaktsioonid, surm ¹
--

¹ Pärast parenteraalsete rauasüstide manustamist, seotud geneetiliste teguritega või E-vitamiini- ja/või seleenipuudusega või suurenenud tundlikkusega infektsiooni suhtes retikuloendoteliaalse süsteemi ajutise blokeerimise tõttu.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: **{riikliku süsteemi andmed}**

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Intramuskulaarne.

Soovitav annus on 45 mg toltrasuriili ja 200 mg rauda põrsa kohta, mis vastab 1,5 ml veterinaarravimile põrsa kohta, manustatuna üks kord ühe intramuskulaarse süstina kõrva taha 24...96 tundi pärast sündi.

9. Soovitused õige manustamise osas

Enne kasutamist loksutada vähemalt 20 sekundit.

100 ml viaalide kummikorki võib läbi torgata kuni 30 korda. 250 ml ja 500 ml viaalide kummikorki võib läbi torgata kuni 20 korda. Kui on vaja teha rohkem süste, soovitatakse kasutada mitmeannuselisi süstalt.

10. Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 70 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast „Exp“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/19/235/001: Pappkarp ühe 100 ml viaaliga.

EU/2/19/235/002: Pappkarp ühe 250 ml viaaliga.

EU/2/19/235/003: Pappkarp ühe 500 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa
Tel +800 3522 1151
E-post pharmacovigilance@ceva.com