

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ZOLVIX 25 mg/ml mikstur, oppløsning til sau

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Hver ml inneholder 25 mg monepantel

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
RRR- α - tokoferol
Betakaroten
Maisolje
Propylenglykol
Makrogolglyserolhydroksystearat
Polysorbat 80
Propylenglykolmonocaprylat
Propylenglykoldikaprylkaprat

Oransjefarget klar mikstur, oppløsning

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

ZOLVIX mikstur, oppløsning er et bredspektret anthelmintikum til behandling av infeksjoner med gastrointestinale nematoder og følgesykdommer hos sau, herunder lam og avlsdyr.

Virkningsspektrum inkluderer fjerde larvestadium og voksenstadium av:

<i>Haemonchus contortus</i> *
<i>Teladorsagia circumcincta</i> *
<i>Teladorsagia trifurcata</i> *
<i>Teladorsagia davtiani</i> *
<i>Trichostrongylus axei</i> *
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>
<i>Trichostrongylus vitrinus</i>
<i>Cooperia curticei</i>
<i>Cooperia oncophora</i>
<i>Nematodirus battus</i>
<i>Nematodirus filicollis</i>
<i>Nematodirus spathiger</i>
<i>Chabertia ovina</i>
<i>Oesophagostomum venulosum</i>

*Inkludert hvilende larvestadier

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Effekten er ikke fastslått hos sau som veier mindre enn 10 kg.

Unødvendig bruk av antiparasittære midler, eller bruk som avviker fra SPC, kan øke forekomsten av seleksjonstrykk for resistens og føre til redusert effekt. Beslutningen om å bruke preparatet skal, for hver besetning, baseres på parasittens bekreftede tilstedeværelse og antall eller risiko for infeksjon basert på dens epidemiologiske egenskaper.

Gjentatt bruk over lengre tid, spesielt ved bruk av samme legemiddelklasse, øker risikoen for resistensutvikling. Innenfor en besetning er det viktig å opprettholde en mottakelig refugia-populasjon for å redusere denne risikoen. Systematisk intervallbasert behandling, samt behandling av en hel besetning, bør unngås. Om mulig gis behandling i stedet til utvalgte dyr eller undergrupper (målrettet selektiv behandling). Dette bør kombineres med hensiktsmessig forvaltningspraksis og forvaltning av beiteområder. Råd for hver besetning bør søkes fra den ansvarlige veterinæren.

Isolerte tilfeller av resistens mot monepantel har blitt påvist innenfor EU.

Når lokal informasjon om følsomheten til målparasittene er tilgjengelig, må bruken av preparatet ta hensyn til dette.

For å bidra til å forsinke resistensutvikling rådes brukerne til å kontrollere effekten av behandlingen (f.eks. klinisk tilstand, egg telling i feces). Det anbefales å undersøke tilfeller av mistenkt resistens videre ved hjelp av en egnet diagnostisk metode (f.eks. Eggreduksjonstest (FECRT)). Der resultatene av testene tydelig viser resistens overfor et bestemt anthelmintikum, skal det brukes et anthelmintikum som tilhører en annen farmakologisk klasse og som har en annen virkemåte.

Bekreftet resistens skal meldes til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller til vedkommende myndighet.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Sikkerheten er ikke fastslått hos sau som veier mindre enn 10 kg eller er under 2 uker gamle.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker bør brukes ved håndtering av preparatet.

Ved utilsiktet søl på huden eller i øynene skyll straks med vann. Tilskitnet tøy tas av. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Det må ikke spises, drikkes eller røykes når man håndterer preparatet. Vask hender og eksponert hud etter håndtering av preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Sau: Ingen kjente.

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 også avsnittet «Kontaktinformasjon» i pakningsvedlegget.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatet kan brukes til drektige og diegivende sau.

Fertilitet:

Preparatet kan brukes til avlssau.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Dosen er 2,5 mg monepantel/kg kroppsvekt.

Preparatet inntas som en engangsbehandling.

Behandlingen kan imidlertid gjentas. Behovet for og hyppigheten av re-behandling(er) bør baseres på faglige råd og bør ta hensyn til lokale epidemiologiske forhold og dyrs levekår.

Det anbefales at preparatet ikke anvendes mer enn to ganger i løpet av ett år.

Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan akselerere resistensutvikling. For å sikre administrering av riktig dose bør kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig. Dersom dyr skal behandles samtidig skal de grupperes i homogene grupper etter kroppsvekt, og alle dyrene i gruppen skal behandles i henhold til det tyngste dyret i gruppen.

Det anbefales å bruke riktig kalibrert måleutstyr. Nøyaktigheten til doseringsenheten bør kontrolleres grundig.

For å sikre fullstendig inntak av det lave oppløsningsvolumet gis det oralt bakerst på tungen. Doseringststyret skal rengjøres etter bruk.

Doseringstabell

<u>Kroppsvekt, kg</u>	<u>Dose, ml</u>
10-15	1,5
16-20	2
21-25	2,5
26-30	3
31-35	3,5
36-40	4
41-50	5
51-60	6
61-70	7
> 70	1 ml for hver ytterligere 10 kg

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

Det er ikke observert bivirkninger etter 10 x overdosering.

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

Slakt: 7 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP52AX09.

4.2 Farmakodynamikk

Monepantel er et anthelmintikum som tilhører gruppen av aminoacetonitril derivater (AAD). Monepantel virker på den nematodespesifikke nikotinerge acetylcholinreseptorunderenheten Hco-MPTL-1. Dette er den første biologiske funksjonen som beskrives for Hco-MPTL-1 reseptoren, og monepantel er derfor virksom overfor nematoder som er resistente overfor andre anthelmintika.

Zolvix er vist å være effektiv mot gastrointestinale parasittstammer, nevnt i punkt 3.2, som er resistente mot (pro)benzimidazoler, levamisol, morantel, makrosykliske laktoner, samt *H. contortus* stammer som er resistente mot salisylanilider. I tillegg har preparatet vist seg å være effektiv mot fjerde larvestadium av en *H. contortus* stamme i et laboratoriestudie hvor kombinasjonen av abamektin med derquantel var ineffektiv.

4.3 Farmakokinetikk

Monepantel absorberes lett ved oralt inntak og oksideres til en sulfon metabolitt. Maksimale blodkonsentrasjoner nås i løpet av en dag. Deretter avtar blodkonsentrasjonen med en halveringstid på ca. fem dager. Utskillelse er primært via feces, men også via urinen. Fôring eller faste før eller kort tid etter behandlingen påvirker ikke effekten.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 1 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Flasker av fluorert høydensitet polyetylen (HDPE) med polypropylenhette.

Pakningsstørrelser: pappeske inneholdende flaske på 1 x 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l eller 5 l .

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 innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/09/101/002

EU/2/09/101/004

EU/2/09/101/006

EU/2/09/101/008

EU/2/09/101/010

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 04/11/2009

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 EMBALLASJEN**PAPPESKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

ZOLVIX 25 mg/ml mikstur, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver ml inneholder 25 mg monepantel

3. PAKNINGSSTØRRELSE

250 ml

500 ml

1 l

2,5 l

5 l

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Oral bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid:

Slakt: 7 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning bruk innen 1 år.

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

Elanco GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/09/101/002 250 ml

EU/2/09/101/004 500 ml

EU/2/09/101/006 1 l

EU/2/09/101/008 2,5 l

EU/2/09/101/010 5 l

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**HDPE-FLASKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

ZOLVIX 25 mg/ml mikstur, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver ml inneholder 25 mg monepantel

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau

4. TILFØRSELSVEIER

Oral bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid:

Slakt: 7 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning bruk innen 1 år.

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

Elanco GmbH

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

ZOLVIX 25 mg/ml mikstur, oppløsning til sau

2. Innholdsstoffer

Hver ml av ZOLVIX orange klar mikstur, oppløsning inneholder 25 mg monepantel

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau

4. Indikasjoner for bruk

ZOLVIX mikstur, oppløsning er et bredspektret anthelmintikum til behandling av infeksjoner med gastrointestinale nematoder og følgesykdommer hos sau, herunder lam og avlsdyr.

Virkningsspektrum inkluderer fjerde larvestadium og voksenstadium av:

<i>Haemonchus contortus</i> *
<i>Teladorsagia circumcincta</i> *
<i>T. trifurcata</i> *
<i>T. davtianii</i> *
<i>Trichostrongylus axei</i> *
<i>T. colubriformis</i>
<i>T. vitrinus</i>
<i>Cooperia curticei</i>
<i>C. oncophora</i>
<i>Nematodirus battus</i>
<i>N. filicollis</i>
<i>N. spathiger</i>
<i>Chabertia ovina</i>
<i>Oesophagostomum venulosum</i>

*Inkludert hvilende larvestadier

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Unødvendig bruk av antiparasittære midler, eller bruk som avviker fra SPC, kan øke forekomsten av seleksjonstrykk for resistens og føre til redusert effekt. Beslutningen om å bruke preparatet skal, for hver besetning, baseres på parasittens bekreftede tilstedeværelse og antall eller risiko for infeksjon basert på dens epidemiologiske egenskaper.

Gjentatt bruk over lengre tid, spesielt ved bruk av samme legemiddelklasse, øker risikoen for resistensutvikling. Innenfor en besetning er det viktig å opprettholde en mottakelig refugia-populasjon

for å redusere denne risikoen. Systematisk intervallbasert behandling, samt behandling av en hel besetning bør unngås. Om mulig gis behandling i stedet til utvalgte dyr eller undergrupper (målrettet selektiv behandling). Dette bør kombineres med hensiktsmessig forvaltningspraksis og forvaltning av beiteområder. Råd for hver besetning bør søkes fra den ansvarlige veterinæren.

Isolerte tilfeller av resistens mot monepantel har blitt påvist innenfor EU.

Når lokal informasjon om følsomheten til målparasittene er tilgjengelig, må bruken av preparatet ta hensyn til dette.

Effekten er ikke fastslått hos sau som veier mindre enn 10 kg.

For å bidra til å forsinke resistensutvikling rådes brukerne til å kontrollere effekten av behandlingen (f.eks. klinisk tilstand, eggtelling i feces). Det anbefales å undersøke tilfeller av mistenkt resistens videre ved hjelp av en egnet diagnostisk metode (f.eks. Eggreduksjonstest (FECRT)). Der resultatene av test(ene) tydelig viser resistens overfor et bestemt anthelmintikum, skal det brukes et anthelmintikum som tilhører en annen farmakologisk klasse, og som har en annen virkemåte.

Bekreftet resistens skal meldes til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller til vedkommende myndighet.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Sikkerheten er ikke fastslått hos sau som veier mindre enn 10 kg eller er under 2 uker gamle.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker bør brukes ved håndtering av preparatet.

Ved utilsiktet søling på huden eller i øynene, skyll straks med vann. Tilskitnet tøy tas av. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Det må ikke spises, drikkes eller røykes når man håndterer preparatet. Vask hender og eksponert hud etter håndtering av preparatet.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende sau.

Fertilitet:

Kan brukes til avlssau.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente interaksjoner med andre legemidler eller andre former for interaksjon.

Overdosering:

Det ble ikke observert bivirkninger etter overdosering med 10 ganger anbefalt dose.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Sau: Ingen kjente.

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 ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette

pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

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

Doseringstabell

<u>Kroppsvekt, kg</u>	<u>Dose, ml</u>
10-15	1,5
16-20	2
21-25	2,5
26-30	3
31-35	3,5
36-40	4
41-50	5
51-60	6
61-70	7
> 70 kg	1 ml for hver ytterligere 10 kg

Gis i munnen med en egnet doseringspistol.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Dosen er 2,5 mg monepantel/kg kroppsvekt.

Preparatet gis som en engangsbehandling. Behandlingen kan imidlertid gjentas. Behovet for og hyppigheten av re-behandling(er) bør baseres på faglige råd og bør ta hensyn til lokale epidemiologiske forhold og dyrs levekår.

Det anbefales at preparatet ikke anvendes mer enn to ganger i løpet av ett år.

Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan akselerere resistensutvikling. For å sikre administrering av riktig dose bør kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig. Dersom dyr skal behandles samtidig skal de grupperes i homogene grupper etter kroppsvekt, og alle dyrene i gruppen skal behandles i henhold til det tyngste dyret i gruppen.

Det anbefales å bruke riktig kalibrert måleutstyr. Nøyaktigheten til doseringsenheten bør kontrolleres grundig.

For å sikre fullstendig inntak av det lave oppløsningsvolumet gis det i munnen bakerst på tungen. Doseringsutstyret skal rengjøres etter bruk.

10. Tilbakeholdelsestider

Tilbakeholdelsestid:

Slakt: 7 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på pappesken og etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden. Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 1 år.

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

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/09/101/002
EU/2/09/101/004
EU/2/09/101/006
EU/2/09/101/008
EU/2/09/101/010

Pakningsstørrelser: pappeske inneholdende flaske på 1 x 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l eller 5 l. 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 og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Tyskland

België/Belgique/Belgien
+3233000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България
+48221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika
+420228880231

Lietuva
+3728840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg
+35220881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország
+3618506968

PV.CZE@elancoah.com

Danmark

+4578775477

PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

+4932221852372

PV.DEU@elancoah.com

Eesti

+3728807513

PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

+386 82880137

PV.GRC@elancoah.com

España

+34518890402

PV.ESP@elancoah.com

France

+33975180507

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

+3618088411

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

+443308221732

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

+4589875379

PV.ISL@elancoah.com

Italia

+390282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

+38682880096

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

+3728840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.HUN@elancoah.com

Malta

+3618088530

PV.MLT@elancoah.com

Nederland

+31852084939

PV.NLD@elancoah.com

Norge

+4781503047

PV.NOR@elancoah.com

Österreich

+43720116570

PV.AUT@elancoah.com

Polska

+48221047306

PV.POL@elancoah.com

Portugal

+351308801355

PV.PRT@elancoah.com

România

+40376300400

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

+38682880093

PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

+420228880231

PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

+358753252088

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

+46108989397

PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

+443308221732

PV.XXI@elancoah.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Frankrike

17. Ytterligere informasjon

Monepantel er et anthelmintika som tilhører gruppen av aminoacetonitril derivater (AAD).

Zolvix er vist å være effektiv mot gastrointestinale parasittstammer, nevnt i punkt 4, som er resistente mot (pro)benzimidazoler, levamisol, morantel, makrosykliske laktoner, samt *H. contortus* stammer som er resistente mot salisylanilider. I tillegg har preparatet vist seg å være effektiv mot fjerde larvestadium av en *H. contortus* stamme i et laboratoriestudie hvor kombinasjonen av abamektin med derquantel var ineffektiv.

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med innehaveren av markedsføringstillatelsen.