

**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JAPAKKAUSSELOSTE**

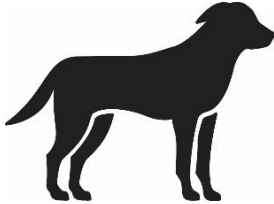
## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**Pahvikotelo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Prilactone vet 10 mg purutabletit



**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi tabletti sisältää

**Vaikuttava aine:**

Spironolaktoni 10 mg

**3. PAKKAUSKOKO**

10 purutablettia  
20 purutablettia  
30 purutablettia  
60 purutablettia  
100 purutablettia  
180 purutablettia

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Suun kautta.

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä jaettu tabletti 24 tunnin kuluessa.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EILASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJANNIMI**



**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

MTnr: 29733

**15. ERÄNUMERO**

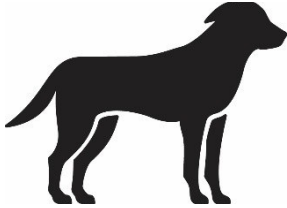
Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Alumiininen läpipainopakkaus**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Prilactone vet



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

10 mg spironolaktonia

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**Pappkartong**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKALÄKEMEDLETS NAMN**

Prilactone vet 10 mg tuggtabletter



**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Varje tablett innehåller:

**Aktiv substans:**

Spirolakton..... 10 mg

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

10 tuggtabletter  
20 tuggtabletter  
30 tuggtabletter  
60 tuggtabletter  
100 tuggtabletter  
180 tuggtabletter

**4. DJURSLAG**

Hund

**5. INDIKATION(ER)**

**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Ges via munnen.

**7. KARENSTID**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp {mm/åååå}

Delad tablett ska användas inom 24 timmar.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i originalförpackningen.

**10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN ”FÖR DJUR”**

För djur.

**12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**



**14. NUMMERPÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

MTnr: 29733

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

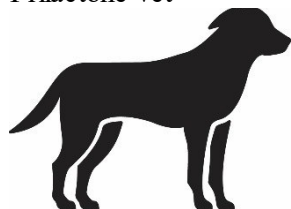
Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**Aluminium blisterförpackning**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Prilactone vet



**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

10 mg spironolakton

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {number}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}



## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Prilactone vet 10 mg purutabletit koiralle

### 2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää

**Vaikuttava aine:**

Spiroinolaktoni 10 mg

Pitkänomainen, jakouurrettu, beige purutabletti. Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira

### 4. Käyttöaiheet

Hiippaläpän rappeumasta johtuvan kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan hoito yhdistettynä tavanomaiseen hoitoon (johon kuuluu tarvittaessa nesteenpoistolääkitys) koirilla.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää siitoseläimillä eikä siitokseen tarkoitetuilla eläimillä.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on lisämunuaiskuoren vajaatoiminta, veren korkea kaliumpitoisuus (hyperkalemia) tai veren alhainen natriumpitoisuus (hyponatremia).

Spiroinolaktonia ei saa antaa yhdessä steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden kanssa koirille, joilla on munuaisten vajaatoiminta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä spiroinolaktonille tai apuaineille.

Ks. Kohta ”Tiineys ja laktaatio”.

### 6. Erityisvaroitukset

Erityiset varoitukset, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Munuaisten toiminta ja plasman kaliumpitoisuus on määritettävä ennen spiroinolaktonin ja ACE-estäjien yhdistelmähoidon aloittamista. Toisin kuin ihmisillä, hyperkalemian esiintymisen ei havaittu lisääntyvän tätä yhdistelmää käytettäessä koirilla suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa. Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien koirien hyperkalemian riski saattaa kuitenkin suurentua, minkä vuoksi suositellaan munuaisten toiminnan ja plasman kaliumpitoisuuden säännöllistä seuranta.

Jos koiraa hoidetaan samanaikaisesti spiroinolaktonilla ja steroideihin kuulumattomilla tulehduskipulääkkeillä, nestetasapainosta on huolehdittava asianmukaisesti. Munuaisten toiminnan ja plasman kaliumpitoisuuden seuranta suositellaan ennen yhdistelmähoidon aloittamista ja sen aikana (ks. kohta Vasta-aiheet).

Antiandrogenisen vaikutuksen takia spiroinolaktonia ei suositella kasvaville koirille.

Spiroinolaktoni metaboloituu merkittävässä määrin maksassa minkä vuoksi on noudatettava varovaisuutta, kun valmistella hoidetaan maksan vajaatoimintaa sairastavia koiria.

Purutabletit ovat maustettuja. Säilytä tabletit eläinten ulottumattomissa, etteivät eläimet syö niitä vahingossa.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:  
Valmiste saattaa aiheuttaa ihon herkistymistä: spironolaktonille tai valmisteen muille aineosille allergiset henkilöt eivät saa käsitellä valmistetta.

Valmistetta on käsiteltävä huolellisesti tarpeettoman altistuksen välttämiseksi ja kaikkia suositeltuja varotoimenpiteitä on noudatettava.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos altistuksen jälkeen ilmenee oireita kuten ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat välitöntä hoitoa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

#### Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole selvitetty nartuilla tiineyden eikä imetyksen aikana.

Laboratoriotutkimuksissa koe-eläimillä on löydetty näyttöä kehitystoksisuudesta.

Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kliinisissä tutkimuksissa eläinlääkettä annettiin yhdessä ACE-estäjien, furosemidin ja pimobendaanin kanssa. Haittavaikutuksia ei todettu.

Spironolaktoni hidastaa digoksiinin eliminaatiota ja suurentaa siten digoksiinin pitoisuutta plasmassa. Digoksiinin terapeuttinen indeksi on hyvin kapea, joten on suositeltavaa seurata tarkkaan koiria, jotka saavat sekä digoksiinia että spironolaktonia.

Deoksikortikosteronin tai steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden antaminen spironolaktonin kanssa saattaa heikentää kohtalaisesti spironolaktonin natriureettisia vaikutuksia (virtsaan erittyvän natriumin määrä vähenee).

Spironolaktonin samanaikainen käyttö ACE-estäjien ja muiden kaliumia säästävien lääkkeiden (angiotensiinireseptorin salpaajat, beetasalpaajat, kalsiumkanavan salpaajat jne.) kanssa saattaa johtaa hyperkalemiaan (ks. kohta ”Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla”).

Spironolaktoni saattaa sekä indusoida että estää CYP450-entsyymejä ja voi siksi vaikuttaa muiden näitä metaboliareittejä käyttävien lääkkeiden metaboliaan.

#### Yliannostus:

Annosriippuvaisia haittavaikutuksia havaittiin, kun terveille koirille annettiin suositusannokseen verrattuna enintään viisinkertainen annos (10 mg/kg) (ks. kohta ”Haittatahtumat”).

Jos koira syö vahingossa hyvin suuren annoksen valmistetta, spesifistä vastalääkettä tai hoitoa ei ole olemassa. Tästä syystä suositellaan oksennuttamista, mahahuuhtelua (riskiarviosta riippuen) ja elektrolyyttien seurantaa. Tilanteessa annetaan oireenmukaista hoitoa, esimerkiksi nesteytystä.

## **7. Haittatahtumat**

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
Eturauhasen surkastuminen <sup>1</sup>
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Oksentelu, ripuli

<sup>1</sup>kastroimattomilla uroskoirilla, palautuva

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: [www.fimea.fi/elainlaakkeet/](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet/)

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

2 mg spironolaktonia/kg kerran vuorokaudessa eli yksi tabletti 5 painokiloa kohti. Valmiste tulisi antaa ruokailun yhteydessä.

Koiran paino (kg)	Prilactone vet 10 mg Tablettien määrä/vrk
> 1–2,5	½
> 2,5–5	1
> 5–7,5	1 ½
> 7,5–10	2

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

## 9. Annostusohjeet

Tabletit sisältävät makuainetta. Jos koira ei suostu ottamaan tablettia kädestä tai ruokakupista, tabletit voidaan sekoittaa pieneen ruokamäärään ja antaa ennen pääateriaa tai antaa suoraan suuhun ruokinnan jälkeen.

Koska ruoka lisää merkittävästi suun kautta otetun spironolaktonin biologista hyötyosuutta, suositellaan valmisteen annostelua ruokailun yhteydessä.

## 10. Varoajat

Ei oleellinen.

## 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Osittain käytetty tabletti on säilytettävä avatussa läpipainopakkauksessa ja käytettävä 24 tunnin kuluessa.

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

## 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.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

### **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

MTnr: 29733

#### Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa on 20 tablettia

Pahvikotelo, jossa on 30 tablettia

Pahvikotelo, jossa on 60 tablettia

Pahvikotelo, jossa on 100 tablettia

Pahvikotelo, jossa on 180 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **15. Päivämäärä, jolloin pakkauselostetta on viimeksi tarkistettu**

19.09.2024

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

### **16. Yhteystiedot**

#### Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale

10, av. de la Ballastière

33500 Libourne

RANSKA

Puh: +800 35 22 11 51

Sähköposti: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

#### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 LOUVERNE

RANSKA

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Prilactone vet 10 mg tuggtabletter för hund

### 2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

**Aktiv substans:**

Spironolakton..... 10 mg

Avlång beige tuggtablett med brytskåra. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

### 3. Djurslag

Hund.

### 4. Användningsområden

För behandling av hjärtsvikt orsakad av mitralklaffinsufficiens hos hund i kombination med standardbehandling (inklusive vätskedrivande läkemedel vid behov).

### 5. Kontraindikationer

Använd inte hos avelshundar eller hundar som är avsedda att användas för avel.

Använd inte hos hundar med binjurebarksinsufficiens (hypoadrenokorticism), hög kaliumnivå i blodet (hyperkalemi) eller låg natriumnivå i blodet (hyponatremi).

Ge inte spironolakton samtidigt med antiinflammatoriska smärtstillande medel till hundar med njursvikt.

Använd inte vid överkänslighet mot spironolakton eller mot något av hjälpämnen.

Se avsnittet "Dräktighet och digivning".

### 6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Njurfunktionen och kaliumhalten i plasma ska bedömas innan kombinationsbehandling med spironolakton och ACE-hämmare inleds. Till skillnad från hos människor sågs ingen ökad förekomst av hyperkalemi i kliniska studier hos hundar som fick denna kombination. Hos hundar med njursvikt rekommenderas dock regelbunden uppföljning av njurfunktionen och kaliumhalten i plasma, eftersom risken för hyperkalemi kan vara förhöjd.

Hundar som behandlas samtidigt med spironolakton och antiinflammatoriska smärtstillande medel ska hydreras korrekt. Uppföljning av njurfunktionen och kaliumhalten i plasma hos dessa hundar rekommenderas före och under kombinationsbehandlingen (se avsnittet "Kontraindikationer").

Produkten rekommenderas inte för växande hundar, eftersom spironolakton har en antiandrogen effekt (verkan mot manliga könshormoner).

Spironolakton genomgår omfattande biotransformering i levern, och därför ska försiktighet iaktas när produkten ges till hundar med leversvikt.

Tuggtablettarna är smaksatta. Förvara tablettarna utom räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Produkten kan orsaka hudkänslighet: personer med känd allergi mot spironolakton eller andra komponenter i formuleringen ska inte hantera produkten.

Hantera läkemedlet mycket försiktigt för att undvika onödig exponering; iaktta alla försiktighetsåtgärder.

Tvätta händerna efter användning.

Om du efter exponering får symtom, såsom hudutslag, ska du uppsöka läkare och visa denna varning. Svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är mera allvarliga symtom och kräver omedelbar medicinsk vård.

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

### Dräktighet och digivning:

Spironolakton uppvisade utvecklingstoxicitet hos försöksdjur.

Läkemedlets säkerhet har inte utvärderats hos dräktiga och lakterande tikar.

Laboratoriestudier på laboratoriedjur har visat belägg för utvecklingstoxicitet.

Använd inte under dräktighet och laktation.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

I kliniska studier gavs läkemedlet tillsammans med ACE-hämmare, furosemid och pimobendan utan tecken på associerade biverkningar.

Spironolakton minskar elimineringen av digoxin och ökar således digoxinhalten i plasma. Det rekommenderas att hundar som får både digoxin och spironolakton uppföljs noga, eftersom digoxin har ett mycket smalt terapeutiskt index.

Administrering av antingen deoxykortikosteron eller antiinflammatoriska smärtstillande medel samtidigt med spironolakton kan leda till en måttlig minskning av de natriuretiska effekterna (minskning av natriumutsöndringen via urin) av spironolakton.

Samtidig behandling med spironolakton, ACE-hämmare och andra kaliumsparande läkemedel (som angiotensinreceptorblockerare, betablockerare, kalciumkanalblockerare) kan eventuellt leda till hyperkalemi (se avsnittet "Särskilda försiktighetsåtgärder för djur").

Spironolakton kan både initiera och hämma cytokrom P450-enzym, och kan således påverka metabolismen av andra substanser som metaboliseras via denna väg.

### Överdoser:

Efter administrering av upp till 5 gånger den rekommenderade dosen (10 mg/kg) till friska hundar sågs dosberoende biverkningar (se avsnittet "Biverkningar").

Det finns ingen specifik antidot eller behandling som kunde ges om en hund intar en hög överdos.

Därför rekommenderas framkallning av kräkning, magsköljning (efter riskbedömning) och uppföljning av elektrolyter. Symtomatisk behandling, t.ex. vätsketerapi, ska insättas.

## **7. Biverkningar**

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur)	Förtvining av prostata <sup>1</sup>
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur)	Kräkning, Diarré

<sup>1</sup>Hos okastrerade hanhundar, reversibel

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://fimea.fi/sv/veterinar>

## 8. Doseri ng för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg

Ges via munnen.

2 mg spironolakton per kg kroppsvikt en gång dagligen, d.v.s. 1 tablett per 5 kg kroppsvikt.  
Läkemedlet ska ges i samband med utfodring.

Hundens vikt (kg)	Prilactone vet 10 mg Antal tabletter dagligen
> 1 - 2,5	½
> 2,5 - 5	1
> 5 - 7,5	1 ½
> 7,5 - 10	2

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

## 9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna är smaksatta. Om hunden inte äter tablett en ur handen eller matskålen, kan tabletterna antingen blandas med en liten mängd foder som ges direkt före den huvudsakliga utfodringen, eller ges direkt i munnen efter utfodringen.

Det rekommenderas att läkemedlet ges under utfodringen, eftersom utfodring ökar biotillgängligheten av spironolakton i betydande grad.

## 10. Karens tider

Ej relevant

## 11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen.

Oanvända tablett delar ska läggas tillbaka i den öppnade blisterförpackningen och användas inom 24 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.



## **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.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med mediciner som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr: 29733

### Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 10 tabletter  
Pappkartong med 20 tabletter  
Pappkartong med 30 tabletter  
Pappkartong med 60 tabletter  
Pappkartong med 100 tabletter  
Pappkartong med 180 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

19.09.2024

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

## **16. Kontaktuppgifter**

### Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale  
10, av. de la Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrike  
Tel: +800 35 22 11 51  
E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

### Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 LOUVERNE  
Frankrike