

PAKKAUSSELOSTE

Vetoryl 60 mg

Kapseli, kova, koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vetoryl 60 mg kapseli, kova, koiralle.

Trilostaani

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Kapseli 60 mg, sisältää 60 mg trilostaania.

Apuaineet:

Maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti ja magnesiumstearaatti.

Kapselin kuori:

Liivate, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172) ja musta rautaoksidi (E172).

Kermanvalkoinen/musta kapseli. Kapselin vahvuus on painettu kuoreen.

4. KÄYTTÖAIHEET

Aivolisäke- ja lisämunuaisperäisen lisämunuaiskuoren liikatoiminnan (Cushingin tauti) hoitoon koiralla.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle 10 kg painaville koirille.

Ei saa käyttää koirille, joilla on primaarinen maksasairaus ja/tai munuaisten vajaatoiminta.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille eikä siitoseleimille.

Jos koiralla on ennestään anemiaa, valmistetta käytettäessä tulee noudattaa erityistä varovaisuutta, koska hoito voi vähentää punasolujen tilavuusosuutta ja hemoglobiinia. Säännöllinen seuranta on tarpeen.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kortikosteroidilääkityksen lopettamisesta johtuva vierotusoireyhtymä tai veren matala kortisolitaso on erotettava lisämunuaiskuoren vajaatoiminnasta seerumin elektrolyyttimäärityksillä.

Lisämunuaiskuoren vajaatoimintaan liittyviä oireita, kuten heikkoutta, väsymystä, ruokahaluttomuutta, oksentelua ja ripulia voi ilmetä erityisesti silloin kun seuranta on riittämätöntä. Oireet häviävät yleensä vaihtelevan ajan kuluessa hoidon keskeyttämisestä. Myös akuutti Addisonin kriisi (kollapsi) on mahdollinen. Trilostaanilla hoidetuilla koirilla saattaa esiintyä väsymystä, oksentelua, ripulia ja ruokahaluttomuutta, vaikka lisämunuaiskuoren vajaatoimintaa ei ole voitu todentaa.

Hoidetuilla koirilla on satunnaisissa yksittäistapauksissa raportoitu lisämunuaisen kuoliota, mikä saattaa johtaa lisämunuaiskuoren vajaatoimintaan.

Piilevä munuaisten vajaatoiminta voi paljastua valmisteeseen käytön yhteydessä.

Vetorylin käyttö vähentää koiran kortikosteroidipitoisuuksia ja voi siksi paljastaa piilevän nivelongelman.

Trilostaanihoidon yhteydessä on raportoitu yksittäisiä äkkikuolemia.

Muita lieviä ja harvinaisia haittavaikutuksia ovat haparoiva liikkuminen, lisääntynyt syljeneritys, turvotus, lihasvapina ja ihomuutokset.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Noudata aina eläinlääkärin määräämää annosohjetta.

Valmiste annetaan suun kautta kerran päivässä ruoan kanssa.

Hoidon aloitusannos on noin 2 mg/kg, riippuen saatavilla olevista kapselivahvuuksien yhdistelmistä. Titraa annos seurannan avulla määritetyn yksilöllisen vasteen mukaan (ks. alla). Jos annosta on lisättävä, käytä kapselikokojen yhdistelmää kerran päivässä annettavan annoksen lisäämiseen hitaasti. Laaja valikoima eri kapselikokoja mahdollistaa optimaalisen annostuksen kullekin koiralle. Anna pienin mahdollinen annos, jolla kliiniset oireet pysyvät hallinnassa.

Jos oireet eivät pysy riittävästi hallinnassa koko annosten välisen 24 tunnin ajan, harkitse päivittäisen kokonaisannoksen lisäämistä enintään 50 % ja annoksen jakamista samansuuruisiin aamu- ja iltannoksiin. Kapseleita ei saa jakaa eikä avata.

Joillakin eläimillä tarvittava päiväannos voi olla merkittävästi suurempi kuin 10 mg elopainokiloa kohti. Tällöin asianmukainen lisäseuranta on tarpeen.

Seuranta:

Eläinlääkärin on tarpeellista arvioida sairauden tilaa ottamalla verinäytteitä (mukaan lukien elektrolyytit) ja tekemällä lisämunuaisen toimintakoe (ACTH-stimulaatiotesti) ennen hoitoa, 10 vrk, 4 viikkoa ja 12 viikkoa hoidon aloittamisen jälkeen ja sen jälkeen kolmen kuukauden välein sekä aina annostuksen muuttamisen jälkeen. Jotta ACTH-stimulaatiokoe suoritettaisiin oikeaan aikaan, on erittäin tärkeää, että koira tulee testauspäivänä eläinlääkärin 4 – 6 tunnin kuluttua lääkityksestä.

On suositeltavaa annostella lääke aamulla, koska eläinlääkäri voi tällöin ottaa seurannassa tarvittavat kokeet 4-6 tunnin kuluttua lääkkeen annostelusta. Sairauden kliinistä etenemistä on myös syytä arvioida säännöllisesti edellä mainittuina ajankohtina.

Jos ACTH-stimulaatiotestissä ei havaita seurannan aikana vastetta, hoito tulee keskeyttää seitsemäksi vuorokaudeksi ja aloittaa uudelleen pienemmällä annoksella. ACTH-stimulaatiotesti tehdään uudelleen 14 vuorokauden kuluttua. Jos vastetta ei edelleenkään todeta, hoito keskeytetään, kunnes lisämunuaiskuoren liikatoiminnan kliiniset oireet palaavat. ACTH-stimulaatiotesti tehdään uudelleen kuukausi hoidon uudelleenaloittamisen jälkeen.

Koiria tulee seurata säännöllisin väliajoin primaarin maksasairauden, munuaissairauden ja sokeritaudin varalta.

Apteekin tulee myydä vain kokonaisia läpipainopakkauksia.

9. ANNOSTUSOHJEET

Kapseleita ei saa jakaa eikä avata.

60 mg kapseli: Ei saa käyttää alle 10 kg painaville koirille.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville..

Ei saa säilyttää yli 25 °C:n lämpötilassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa EXP jälkeen.

Pidä läpipainoliuskat pakkauksessa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Koska lisämunuaiskuoren liikatoiminta diagnosoidaan tavallisesti 10–15 vuoden ikäisillä koirilla, muitakin sairauksia esiintyy usein. On erityisen tärkeää seuloa primaarista maksasairautta tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavat eläimet, koska valmistetta ei saa käyttää näissä tapauksissa. Jos eläin sairastaa lisämunuaiskuoren liikatoiminnan lisäksi myös sokeritautia, hoito edellyttää erityisen tarkkaa seurantaa.

Jos koiraa on aiemmin hoidettu mitotaanilla, sen lisämunuaisten toiminta on heikentynyt. Käytöstä saatujen kokemusten mukaan mitotaanihoidon lopettamisen jälkeen tulisi pitää vähintään kuukauden verran taukoa ennen trilostaanin käytön aloittamista. Lisämunuaisten toimintaa on syytä seurata tiiviisti, sillä koirat voivat olla alttiimpia trilostaanin vaikutuksille.

Hoito edellyttää tiivistä seurantaa. Erityistä huomiota tulee kiinnittää maksan entsyymeihin, elektrolyytteihin, ureaan ja kreatiniiniin.

Valmisteen käytössä tulee noudattaa erityistä varovaisuutta, jos koiralla on anemiamia.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Trilostaani voi heikentää testosteronituotantoa ja sillä on anti-progesteronisia ominaisuuksia.

Raskaana olevien tai raskaaksi pyrkivien naisten tulee välttää kosketusta kapselien kanssa.

Kädet on pestävä saippualla ja vedellä käytön sekä tahattoman ihokosketuksen jälkeen.

Kapselien sisältö voi ärsyttää ihoa ja silmiä sekä aiheuttaa yliherkkyyttä. Kapseleita ei saa jakaa eikä avata. Jos kapseli rikkoutuu ja rakeita pääsee iholle tai silmiin, ne tulee pestä välittömästi runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, on käännettävä lääkärin puoleen.

Jos valmistetta on vahingossa nieltä, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä trilostaanille tai apuaineille, tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Mahdollisia yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole erityisesti tutkittu.

Koska lisämunuaiskuoren liikatoimintaa esiintyy yleensä vanhoilla koirilla, monet niistä saavat samanaikaisesti muita lääkkeitä. Kliinisissä tutkimuksissa ei ole havaittu yhteisvaikutuksia.

Hyperkalemian kehittymisen riski tulee ottaa huomioon, jos Vetoryliä käytetään yhdessä kaliumia

säästävien nesteenoistolaäkkeiden tai tietyn tyyppisten sydänlääkkeiden (ACE-estäjät) kanssa. Eläinlääkärin tulisi arvioida näiden valmisteen yhteiskäytön riski-hyötysuhde, koska kuolemia (myös äkkikuolemia) on raportoitu muutamassa tapauksessa koirilla, jotka ovat saaneet trilostaania ja ACE-estäjää samanaikaisesti.

On tärkeää, että lisämunuaiskuoren liikatoiminta diagnosoidaan tarkasti. Jos hoitovastetta ei saavuteta, diagnoosi on arvioitava uudelleen. Annosta on ehkä lisättävä.

Eläinlääkärin on oltava tietoinen siitä, että koirilla, joilla on lisämunuaiskuoren liikatoiminta, on lisääntynyt riski sairastua haimatulehdukseen. Riski ei välttämättä pienene, vaikka eläintä hoidetaan trilostaanilla.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannos saattaa johtaa lisämunuaiskuoren alitoimintaan (hypoadrenokortisismi). Annostus tulee lopettaa ja tukihoito, mukaan lukien kortikosteroidit, elektrolyyttien epätasapainon korjaus ja nestehoito, saattaa olla tarpeen kliinisistä oireista riippuen.

Pitkäkestoinen käyttö terveille koirille annoksella 36 mg/kg ei johtanut kuolemantapauksiin. Kuolemantapauksia voi kuitenkin esiintyä annettaessa suurempia annoksia lisämunuaiskuoren liikatoiminnasta kärsiville koirille.

Jos kyseessä on akuutti yliannostus, oksennuttaminen sekä aktiivihiihen antaminen saattaa olla suotuisaa. Hoidosta johtuva adrenokortikaalinen puutos korjaantuu tavallisesti nopeasti annostuksen lakattua. Pienellä osalla koirista vaikutukset saattavat jatkua pidempään. Oireenmukainen hoito tai sopiva korvaava hoito tulisi aloittaa. Yksi viikko trilostaanihoidon jälkeen lopettamisen jälkeen hoito tulee aloittaa uudelleen alennetulla annostuksella.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

31.01.2021

15. MUUT TIEDOT

Eläinlääke.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:
Dechra Veterinary Products Oy, Stora Wäsby Orangeriet 3, SE-194 37 Upplands Väsby, Ruotsi

BIPACKSEDEL
Vetoryl 60 mg, Hård kapsel till hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Innehavaren av godkännande för försäljning:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetoryl 60 mg hård kapsel till hund
Trilostan

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans:

Kapsel 60 mg, innehåller 60 mg trilostan.

Hjälpämnen:

Majsstärkelse, laktosmonohydrat och magnesiumstearat.

Kapselns hölje:

Gelatin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172).

Benvit/svart kapsel. Uppgift om styrkan står tryckt på kapselhöljet.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För behandling av hypofys- och binjurerelaterad överfunktion av binjurebarken (Cushings sjukdom) hos hund.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till hundar som väger mindre än 10 kg.

Bör inte användas till djur som lider av primär leversjukdom och/eller njurinsufficiens (nedsatt njurfunktion).

Skall inte användas till dräktiga eller digivande tikar eller till djur som är avsedda för avel.

Produkten bör användas med största försiktighet till hundar som redan har anemi (blodbrist), eftersom den kan medföra ytterligare minskning av volymandelen röda blodkroppar i blodet. Regelbunden uppföljning bör ske.

6. BIVERKNINGAR

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

Besvär som uppstår i samband med utsättning av kortisonbehandling eller vid utbrändhet i den kroppsegna kortisolproduktionen bör skiljas från underfunktion i binjurebarken genom analys av salter i serum.

Symtom som tyder på underfunktion i binjurebarken som t.ex. svaghet, sömnlighet, aptitlöshet, kräkningar och diarré kan uppträda, särskilt om övervakning inte är adekvat. Dessa symtom går vanligen tillbaka inom en period av varierande längd efter det att behandlingen avslutas. Akut addisonkris (kollaps) kan också inträffa. Sömnlighet, kräkningar, diarré och aptitlöshet har förekommit hos hundar som behandlats med trilostan trots att inga säkra tecken visade på underfunktion av binjurebarken.

Rapporter om enstaka fall av vävnadsdöd i binjuren hos behandlade hundar, vilket kan leda till kortisolbrist, har också förekommit.

Nedsatt njurfunktion kan avslöjas genom behandling med detta läkemedel. Behandling med Vetoryl minskar hundens kortisol-nivåer i kroppen och tidigare dolda ledproblem kan avslöjas.

En litet antal rapporter har mottagits om plötsliga dödsfall under behandling med trilostan.

Andra lindriga, sällsynta biverkningar är t.ex. vinglighet, ökad salivering, svullnad, muskelskakningar och hudförändringar.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Följ alltid av veterinär rekommenderad behandling.

Medicinen ges via munnen en gång per dag tillsammans med mat.

Startdosen för behandling är ca 2 mg/kg, baserat på tillgängliga kombinationer av kapselstorlekar. Veterinären justerar dosen efter det individuella svaret, vilket bestäms med hjälp av övervakning (se nedan). Om en dosökning krävs används kombinationer av kapselstorlekar, för att sakta öka den dagliga dosen, som ges en gång per dag. Ett flertal olika kapselstorlekar möjliggör anpassad dosering till den enskilda hunden. Lägsta möjliga dos som behövs för att hålla symtomen under kontroll ska ges.

Om symtomen inte hålls under tillräcklig kontroll under hela 24-timmarsperioden mellan doseringstillfällena kan en ökning av den totala dagliga dosen med upp till 50 % övervägas av veterinären. Den nya dagsdosen ska delas upp i två lika stora doser som ges morgon- och kväll. Dela eller öppna inte kapslarna.

Ett litet antal djur kan behöva doser som är betydligt större än 10 mg per kg kroppsvikt per dag. I sådana fall bör lämplig ytterligare övervakning sättas in.

Övervakning:

Veterinären bör bedöma sjukdomen, ta blodprover och utföra tester före behandlingen och sedan efter 10 dygn, 4 veckor och 12 veckor, samt därefter var tredje månad efter initial diagnos och efter varje justering av dosen. För vissa tester (ACTH-stimuleringstest) är det ytterst viktigt att hunden kommer till veterinären 4 - 6 timmar efter att Vetoryl givits till hunden, så att prover kan tas vid rätt tidpunkt. Dosering på morgonen är att föredra eftersom detta gör det möjligt för veterinären att utföra övervakningstester 4-6 timmar efter administrering av dosen.

Regelbunden bedömning av sjukdomens kliniska förlopp bör också göras vid de tidpunkter som anges ovan.

Om ett ACTH-stimuleringstest utförs utan att ge stimulatorisk effekt under uppföljningen, bör

behandlingen upphöra i 7 dagar och sedan återupptas med lägre dos. Gör om ACTH-stimuleringstestet efter ytterligare 14 dagar. Om resultatet fortfarande är icke-stimulatoriskt avbryts behandlingen tills kliniska symtom på överfunktion av binjurebarken uppträder igen. Upprepa ACTH-stimuleringstestet en månad efter det att behandlingen återupptagits.

Hunden bör övervakas regelbundet för primär leversjukdom, nedsatt njurfunktion och diabetes. Endast hela blisterark bör ges ut.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Dela inte kapslarna.

60 mg kapsel: Använd inte produkten på hundar som väger mindre än 10 kg.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet till kartongen efter EXP.

Förvara blisterförpackningen i kartongen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Eftersom diagnosen överfunktion av binjurebarken i de flesta fall ställs för hundar mellan 10 och 15 år förekommer ofta andra sjukdomar. Det är särskilt viktigt att undersöka hundarna för primär leversjukdom och nedsatt njurfunktion, eftersom läkemedlet inte ska användas i dessa fall.

Förekomsten av diabetes och överfunktion i binjurebarken tillsammans kräver speciell övervakning.

En hund som tidigare behandlats med läkemedel mot överproduktion av binjurehormon innehållande mitotan, bör vänta minst en månad efter utsättning av mitotan innan man påbörjar behandling med Vetoryl. Noggrann övervakning av binjurefunktionen rekommenderas, eftersom de hundarna kan vara mer känsliga för verkningarna av trilostan.

Noggrann övervakning bör ske under behandlingen. I synnerhet bör leverenzymerna, elektrolyter, urea och kreatinin observeras.

Produkten bör användas med största försiktighet till hundar som har blodbrist.

Möjliga interaktioner med andra läkemedelsprodukter har inte studerats specifikt.

Överproduktion av binjurebarkshormon förekommer oftast hos äldre hundar där många av dem samtidigt behandlas med andra läkemedel. Inga negativa effekter av samtidig medicinering har observerats i kliniska undersökningar.

Det finns dock risk att ett djur utvecklar höga kaliumnivåer om Vetoryl används tillsammans med kaliumsparande urindrivande medel eller vissa typer av hjärtmedicin (ACE-hämmare). Om sådana läkemedel används samtidigt bör veterinären utföra en risk/nytta bedömning, eftersom det finns ett fåtal rapporter om dödsfall (inklusive plötsliga dödsfall) hos hundar som behandlats samtidigt med trilostan och vissa typer av hjärtmedicin.

Det är mycket viktigt att en korrekt diagnos på överfunktion av binjurebarken ställs.

Om inget svar på behandlingen märks bör diagnosen omprövas av veterinär. En dosökning kan vara nödvändig.

Veterinärer ska vara medvetna om att hundar med överfunktion i binjurebarken löper ökad risk för bukspottkörtelinflammation. Det är inte säkert att denna risk minskar efter behandling med trilostan.

Överdoseri ng:

Överdoseri ng kan leda till tecken på underfunktion i binjurebarken. Behandlingen bör avbrytas och stödbehandling, inklusive kortikosteroider, korrigering av elektrolytbalanser och vätsketerapi, kan sättas in, beroende på symtomen.

Inga dödsfall inträffade efter långvarig behandling av friska hundar med 36 mg/kg. Dödsfall kan dock förväntas om högre doser ges till hundar med överfunktion i binjurebarken.

I fall av akut överdos kan det vara lämpligt att framkalla kräkning och sedan ge aktivt kol. Eventuell nedsatt binjurebarksfunktion orsakad av överdosering går i allmänhet snabbt tillbaka när behandlingen avbryts. Hos en procentuellt liten andel hundar kan verkningarna dock bli långvariga. Behandling av symtomen eller lämplig ersättningsbehandling bör då inledas.

En vecka efter utsättning av trilostanbehandlingen bör behandlingen återupptas med lägre dosering.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur:

Trilostan kan påverka könshormoner genom att minska testosteronproduktionen och har egenskaper som motverkar progesteron. Kvinnor som är eller planerar att bli gravida bör undvika att hantera kapslarna.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter oavsiktlig exponering och efter användning.

Innehållet i kapslarna kan orsaka hud- och ögonirritation. Dela eller öppna inte kapslarna. Om en kapsel råkar gå sönder och innehållet kommer i kontakt med hud eller ögon bör man genast skölja i rikligt med vatten. Om irritationen består bör man söka råd hos sjukvårdsupplysningen.

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

Personer som är överkänsliga mot trilostan eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

För Sverige: Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfallet.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

För Finland: Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

31.01.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Endast för behandling av djur.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

För Sverige: Dechra Veterinary Products AB, Stora Wäsby Orangeriet 3, SE-194 37 Upplands Väsby, Sverige

För Finland: Dechra Veterinary Products Oy, Stora Wäsby Orangeriet 3, SE-194 37 Upplands Väsby, Sverige