

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

Tylogran, 1000 mg/g, rakeet juomaveteen/maitoon sekoitettavaksi naudalle (vasikalle), sialle, kanalle ja kalkkunalle

## 2. Koostumus

1,1 g sisältää:

### Vaikuttava aine:

1 g tylosiinia (1 000 000 IU tylosiinia vastaten 1,1 g tylosiinitartraattia)

Lähes valkoinen tai hieman kellertävä, rakeinen jauhe.

## 3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (vasikka), sika, kana ja kalkkuna.

## 4. Käyttöaiheet

Vasikka:hoito ja metafylaksia

- *Mycoplasma* spp.n aiheuttama keuhkokuume

Sika: hoito ja metafylaksia

- *Mycoplasma hyopneumoniae*n aiheuttama porsasyskä ja *Mycoplasma hyorhinishin* aiheuttama entsoottinen keuhkokuume

- Sian proliferatiivinen suolistotulehdus (PIA tai ileiitti), johon liittyy *Lawsonia intracellularis*.

Kalkkuna: hoito ja metafylaksia

- *Mycoplasma gallisepticumin* aiheuttama tarttuva nokan sivuontelotulehdus.

Kana: hoito ja metafylaksia

- *Mycoplasma gallisepticumin* ja *Mycoplasma synoviae*n aiheuttama CRD (krooninen hengitystietulehdus),

- *Clostridium perfringensin* aiheuttama kuolioinen suolistotulehdus.

Taudin esiintyminen ryhmässä/parvessa on osoitettava ennen valmisteen käyttöä.

## 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä tylosiinille tai muille makrolideille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksasairaus.

Ei saa käyttää hevosilla.

## 6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Vakavasti sairaat eläimet, joiden syömis- ja juomiskäyttäytyminen on muuttunut, on lääkittävä parenteraalisesti.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa tiedetään olevan resistenssiä tylosiinille tai ristiresistenssiä muille makrolideille (MLS-resistenssi).

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Bakteerien tylosiinierkkyyden todennäköisen vaihtelun (aika, maantieteellinen sijainti) vuoksi suositellaan bakteriologista näytteenottoa ja herkkyyismäärittystä.

Valmisteen epäasianmukainen käyttö voi lisätä tylosiinille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja siten heikentää ristiresistenssin vuoksi muiden makrolidien käytön tehokkuutta.

Valmistetta käytettäessä on huomioitava antimikrobien käyttöä koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet.

Älä jätä tai hävitä tylosiinitartraattia sisältävää vettä siten, että se voi olla sellaisen eläimen saatavilla, jota ei hoideta, tai luonnonvaraisen eläimen saatavilla.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tylosiini voi aiheuttaa ärsytystä.

Makrolidit, kuten tylosiini, voivat myös aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injektion, inhalaation, nielemisen tai iholle tai silmiin joutumisen jälkeen. Yliherkkyyys tylosiinille voi johtaa ristireaktioihin muiden makrolidien kanssa ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot voivat toisinaan olla vakavia, joten suoraa kosketusta on vältettävä.

Jotta vältetään altistuminen lääkityn juomaveden valmistelun aikana, on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita kuten haalareita, suojalaseja, läpäisemättömiä käsineitä ja joko eurooppalaisen standardin EN149 mukaista kertakäyttöistä puolinaamaria tai eurooppalaisen standardin EN140 mukaista hengityssuojainta, jossa on EN143-suodatin.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, pese iho huolellisesti saippualla ja vedellä. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät runsaalla vedellä.

Henkilöt, joilla on tunnettu yliherkkyyys tylosiinille tai muille makrolideille, eivät saa käsitellä eläinlääkevalmistetta.

Jos sinulle kehityy altistumisen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, ota yhteyttä lääkäriin ja näytä tämä varoitus lääkärille. Kasvojen, huulten ja silmien turpoaminen tai hengityksen vaikeutuminen ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärin hoitoa.

### Tiineys ja imetys:

Laboratoriotutkimuksissa hiirillä ja rotilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta- arvion perusteella.

### Munivat linnut:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole varmistettu muninnan aikana.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta- arvion perusteella.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Antagonismia esiintyy linkosamidiryhmään kuuluvilla aineilla.

Ei saa käyttää eläimille, jotka on rokotettu tylosiinierkillä rokotteilla samanaikaisesti tai viikon sisällä ennen rokotusta.

### Yliannostus:

Tylosiinin myrkyllisyydestä kanoille, kalkkunoille, sioille tai vasikoille ei ole näyttöä, kun sitä annettiin suun kautta enintään kolme kertaa suositeltua annosta suurempina annoksina.

### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

## 7. Haittatapahtumat

Sika:

Määrittelemätön taajuus (ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella):	Ripulia <sup>1</sup> Kutinaa (kutiava iho) <sup>1</sup> Ihon punoitusta <sup>1</sup> Ulkosynnyttimien turvotusta <sup>1</sup> Peräsuolen turvotusta <sup>1</sup> Peräsuolen prolapsia <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Oireet ilmaantuivat 48–72 tuntia hoidon aloittamisen jälkeen ja ovat palautuvia.

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: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

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

Juomaveden/maidon käytössä.

Vasikka: *Keuhkokuume:*

kaksi kertaa päivässä 1,1–2,2 g eläinlääkettä 100:aa painokiloa kohti,  
(20–40 mg, mikä vastaa 20 000 – 40 000 IU tylosiinia painokiloa kohti vuorokaudessa)  
7–14 päivän ajan.

Sika: Porsasyskä ja *entsoottinen keuhkokuume:*

2,2 g eläinlääkettä 100:aa painokiloa kohti,  
(20 mg vastaa 20 000 IU tylosiinia painokiloa kohti päivässä)  
10 päivän ajan.

*PPE tai ileiitti:*

0,55–1,1 g eläinlääkettä 100:aa painokiloa kohti,  
(5–10 mg vastaa 5 000 – 10 000 IU tylosiinia painokiloa kohti vuorokaudessa)  
7 päivän ajan.

Kanat: *Krooninen hengitystietulehdus (CRD):*

8,25–11 g eläinlääkettä 100:aa painokiloa kohti,  
(75–100 mg vastaa 75 000 – 100 000 IU tylosiinia painokiloa kohti vuorokaudessa)  
3–5 päivän ajan.

*Nekroottinen enteriitti:*

2,2 g eläinlääkettä 100:aa painokiloa kohti,  
(20 mg vastaa 20 000 IU tylosiinia painokiloa kohti päivässä)  
3 päivän ajan.

Kalkkuna: *Tarttuva nokan sivuontelotulehdus:*

8,25–11 g eläinlääkettä 100:aa painokiloa kohti,  
(75–100 mg vastaa 75 000 – 100 000 IU tylosiinia painokiloa kohti vuorokaudessa)  
3–5 päivän ajan.

## 9. Annostusohjeet

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti jotta vältetään aliannostus.

Lääkkeenä käytettävän veden/maidon valmistuksessa on otettava huomioon hoidettavien eläinten

paino ja niiden todellinen päivittäinen veden/maidon kulutus. Kulutus voi vaihdella eri tekijöiden, kuten iän, terveydentilan, rodun ja tuotantojärjestelmän mukaan.

Eläinlääkkeen päivittäisen annoksen tarkka pitoisuus on laskettava seuraavan kaavan mukaisesti ottaen huomioon suositusannostus, hoidettavien eläinten lukumäärä ja paino:

$$\frac{\dots \text{ mg eläinlääkettä elopaino-kg kohti vuorokaudessa} \times \text{ hoidettavien eläinten keskimääräinen elopaino (kg)}}{\text{keskimääräinen juomaveden/maidon määrä (litroina) eläintä kohti}} = \dots \text{ mg eläinlääkettä litrassa juomavettä/maitoa}$$

Liukoisuus on enintään 1 kg eläinlääkettä 10 litraan vettä.

Eläimillä on oltava riittävä pääsy juomaveden luokse hoitoa varten, jotta voidaan varmistaa riittävä vedenkulutus. Mitään muuta juomavettä ei saa olla saatavilla lääkityksen aikana.

Jos hoitoon ei saada selvää vastetta 3 päivän kuluessa, diagnoosia on tarkistettava ja tarvittaessa hoitoa muutettava sen mukaisesti. Lääkityksen päätyttyä vesihuoltojärjestelmä tulee puhdistaa asianmukaisella tavalla, jotta vältetään vaikuttavan aineen terapeuttisen määrän alittava saanti, joka saattaa edistää resistenssin kehittymistä.

## 10. Varoajat

Vasikka (teurastus):	12 vrk.
Sika (teurastus):	1 vrk.
Kalkkuna (teurastus):	2 vrk.
Kalkkuna (munat):	nolla vrk.
Kana (teurastus):	1 vrk.
Kana (munat):	nolla vrk.

## 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Suojeltava kylmyydeltä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkettä sisältävä juomavesi on suojattava valolta.

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

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

Ohjeiden mukaan liuotetun eläinlääkkeen kesto aika:

- juomavedessä: 24 tuntia.

- maidonkorvikkeessa: 3 tuntia.

## 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.

### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys

### **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoost**

MTnr: 41178

#### **Pakkauskoost**

- komposiittipakkaus: 550 g
- ämpäri: 1 kg, 4 kg, 5 kg
- Securitainer-purkki: 100 g, 550 g, 800 g, 1 kg

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

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

26-03-2024

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

### **16. Yhteystiedot**

#### Myyntiluvan haltija:

Dopharma Research B. V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Alankomaat

#### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Alankomaat

#### Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Orion Pharma Eläinlääkkeet  
PL 425  
FI-20101 Turku  
Puh: +358 10 4261  
[drugsafety@orionpharma.com](mailto:drugsafety@orionpharma.com)

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Tylogran, 1000 mg/g, granulat för användning i dricksvatten/mjolk för nötkreatur (kalv), svin, kyckling och kalkon.

### 2. Sammansättning

1,1 g innehåller:

#### Aktiv substans:

1 g tylosin (1 000 000 IU tylosin, motsvarande 1,1 g tylosintartrat)

Vit till svagt gulaktigt granulat.

### 3. Djurslag

Nötkreatur (kalv), svin, kyckling, kalkon.

### 4. Användningsområden

Kalvar: behandling och metafylax av  
- pneumoni orsakad av *Mycoplasma* spp.

Svin: behandling och metafylax av  
- enzootisk pneumoni orsakad av *Mycoplasma hyopneumoniae* och *Mycoplasma hyorhinis*;  
- porcint intestinal adenomatos (PIA eller Ileit) associerad med *Lawsonia intracellularis*.

Kalkoner: behandling och metafylax av  
- infektiös sinusit orsakad av *Mycoplasma gallisepticum*.

Kycklingar: behandling och metafylax av  
- kroniska luftvägssjukdomar (CRD) orsakade av *Mycoplasma gallisepticum* och *Mycoplasma synoviae*;  
- nekrotisk enterit orsakad av *Clostridium perfringens*.

Förekomst av sjukdomen i gruppen/flocken måste fastställas innan veterinärmedicinska läkemedlet används.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot tylosin eller andra makrolider.  
Använd inte till djur med nedsatt leverfunktion.  
Använd inte till hästar.

### 6. Särskilda varningar

#### Särskilda varningar:

Allvarligt sjuka djur som har ett förändrat ät- och dryckesbeteende bör medicineras parenteralt.

Skall inte användas i fall av känd resistens mot tylosin eller korsresistens mot andra makrolider (MLS-resistens).

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

På grund av sannolika variationer (tid, geografiskt område) i bakteriers känslighet för tylosin rekommenderas bakteriologisk provtagning och resistensbestämning.

Användning av läkemedlet på ett sätt som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka prevalensen av bakterier som är resistenta mot tylosin och kan minska effekten av behandling med andra makrolider på grund av korsresistens.

Officiella och lokala antimikrobiella riktlinjer ska beaktas när läkemedlet används.

Lämna inte eller kassera vatten som innehåller tylosintartrat där det kan vara tillgängligt för antingen djur som inte behandlas eller vilda djur.

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

Tylosin kan orsaka irritation.

Makrolider, såsom Tylosin, kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller efter kontakt med hud eller ögon. Överkänslighet mot tylosin kan leda till korsreaktioner med andra makrolider och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga och därför ska direktkontakt undvikas.

För att undvika exponering under beredning av dricksvatten med läkemedel använd följande skyddskläder då du hanterar den veterinärmedicinska läkemedlet eller fodret med tillsatt produkt: överdragskläder, ogenomsläppliga handskar och antingen en halvmask för engångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN 149 eller en gasmask för flergångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN 140, med ett filter för EN 143.

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktlig hudkontakt, skölj noggrant med tvål och vatten. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj ögonen med rikliga mängder rent, rinnande vatten.

Personer med känd överkänslighet mot tylosin eller andra makrolider bör inte hantera det veterinärmedicinska läkemedlet.

Om du utvecklar symtom efter exponering, som t ex hudutslag, ska du söka medicinsk vård och visa läkaren denna varning. Svullnad av ansikte, läppar och ögon, eller andningssvårigheter är mer allvarliga symtom och kräver akut medicinsk vård.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

#### Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på möss och råttor har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska, modertoxiska effekter. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### Äggläggning:

Säkerheten av detta veterinärmedicinska läkemedel under äggläggning har inte fastställts.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Antagonism med lincosamid förekommer.

Används inte till djur som vaccinerats med tylosinkänsliga vacciner, antingen samtidigt eller inom senaste veckan.

#### Överdoser:

Det har inte gett tecken på toxicitet hos kyckling, kalkon, svin vid orala doser på upp till tre gånger rekommenderad dos.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

## 7. Biverkningar

Svin:

Obestämd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter):	Diarré <sup>1</sup> Klåda (kliande hud) <sup>1</sup> Hudrodnad (rodnad av huden) <sup>1</sup> Svullnad av vulva <sup>1</sup> Rektalt ödem <sup>1</sup> Rektalt prolaps <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Dessa reversibla biverkningar uppträdde 48-72 timmar efter behandlingsstart.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns på denna förpackning, 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 på denna förpackning, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

För användning som dricksvatten/mjölk.

Kalvar: *Pneumonia*:

två gånger dagligen, 1,1 - 2,2 g av veterinärmedicinska läkemedlet per 100 kg kroppsvikt, (20 - 40 mg motsvarande 20 000 - 40 000 IU tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 7 - 14 dagar.

Svin: *Enzootisk pneumonia*:

2,2 g av veterinärmedicinska läkemedlet per 100 kg kroppsvikt, (20 mg motsvarande 20 000 IU tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 10 dagar.

*PIA eller Ileit*:

0,55 - 1,1 g av veterinärmedicinska läkemedlet per 100 kg kroppsvikt, (5 - 10 mg motsvarande 5 000 - 10 000 IU tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 7 dagar.

Kycklingar: *kronisk luftvägssjukdom (CRD)*:

8,25 - 11 g av veterinärmedicinska läkemedlet per 100 kg kroppsvikt, (75 - 100 mg motsvarande 75 000 - 100 000 IU tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 3 - 5 dagar.

*Nekrotisk enterit*:

2,2 g av veterinärmedicinska läkemedlet per 100 kg kroppsvikt, (20 mg motsvarande 20 000 IU tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 3 dagar.

Kalkoner: *Infektiös sinusit*:

8,25 - 11 g av veterinärmedicinska läkemedlet per 100 kg kroppsvikt, (75 - 100 mg motsvarande 75 000 - 100 000 IU tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 3 - 5 dagar.

## 9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.



Vid beredningen av det medicinerade vattnet/mjölken ska hänsyn tas till kroppsvikten hos de djur som ska behandlas och deras faktiska dagliga vatten-/mjölkförbrukning. Konsumtionen kan variera beroende på faktorer som ålder, hälsotillstånd, ras, djurhållningssystem.

Baserat på rekommenderad dos, samt antalet djur som ska behandlas och deras vikt ska exakt daglig koncentration av läkemedlet beräknas med följande formel:

$$\frac{\text{.. mg veterinärmedicinska läkemedel per kg kroppsvikt per dag} \times \text{genomsnittlig kroppsvikt (kg) för djur som ska behandlas}}{\text{genomsnittlig daglig konsumtion av vatten/mjölkersättning (liter) per djur}} = \dots \text{ mg veterinärmedicinska läkemedel per liter vatten/mjök}$$

Maximala löslighet är 1 kg läkemedel per 10 liter i vatten.

Det bör finnas tillräcklig tillgång till vattensystemet för att djuren skall kunna behandlas så att en tillräcklig vattenförbrukning säkerställs.

Ingen annan dricksvattenkälla ska vara tillgänglig under medicineringsperioden.

Vid uteblivet svar på behandlingen inom 3 dagar ska diagnosen omprövas, och vid behov ska behandlingsmetoden ändras i enlighet med detta.

Efter avslutad läkemedelsperiod ska vattentillförselsystemet rengöras på lämpligt sätt för att undvika intag av subterapeutiska mängder av den aktiva substansen som kan stödja utvecklingen av resistens.

## 10. Karensstider

Kalv (kött och slaktbiprodukter):	12 dygn.
Svin (kött och slaktbiprodukter):	1 dygn.
Kalkon (kött och slaktbiprodukter):	2 dygn.
Kalkon (ägg):	noll dygn.
Kyckling (kött och slaktbiprodukter):	1 dygn.
Kyckling (ägg):	noll dygn.

## 11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas. Skyddas mot frost.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Dricksvatten med läkemedel ska skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning:

- i dricksvatten: 24 timmar.

- i mjölk (-ersättning): 3 timmar.

## 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 hur man gör med läkemedel som inte längre används.

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

Receptbelagt läkemedel.

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

MTnr: 41178

#### **Förpackningsstorlekar**

- Burk (komposit): 550 g

- Hink: 1 kg, 4 kg, 5 kg.

- Burk (PP-förpackning): 100 g, 550 g, 800 g, 1 kg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

26-03-2024

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

### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Orion Pharma Eläinlääkkeit

PB 425

FI-20101 Åbo

Tel: +358 10 4261

[drugsafety@orionpharma.com](mailto:drugsafety@orionpharma.com)