

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

Soluclin vet 25 mg/ml oraaliliuos kissalle ja koiralle

## 2. Koostumus

### Yksi ml sisältää:

#### Vaikuttava aine:

Klindamysiini 25 mg  
(vastaa 27,15 mg klindamysiinihydrokloridia)

#### Apuaine:

Etanoli (96 %) (E1510) 100 mg

Oraaliliuos.

Väritön tai hieman kellertävä liuos.

## 3. Kohde-eläinlajit

Kissa ja koira

## 4. Käyttöaiheet

Kissa:

Tulehtuneiden haavojen ja paiseiden hoito, kun aiheuttajana on klindamysiinille herkkä *Staphylococcus* spp. tai *Streptococcus* spp.

Koira:

- Tulehtuneiden haavojen, paiseiden ja suuontelon/hampaiden infektioiden hoito, joiden aiheuttajana on tai joissa on osallisena klindamysiinille herkkä *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* tai *Clostridium perfringens*. Liitännäishoito ikenien ja hampaan vieruskudosten infektioiden mekaanisen tai kirurgisen hoidon yhteydessä.
- Luutulehduksen hoito, kun aiheuttajana on *Staphylococcus aureus*.

## 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää hamstereille, marsuille, kaniineille, chinchilloille, hevosille tai märehitjölle, koska klindamysiini voi aiheuttaa vakavia ruoansulatuselimistön häiriöitä näille eläinlajeille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä joko klindamysiinille, linkomysiinille tai jollekin apuaineelle.

## 6. Erityisvaroitukset

### Erityisvaroitukset:

Ristiresistenssiä on osoitettu klindamysiinin ja erilaisten linkosamideihin ja makrolideihin (mukaan lukien erytromysiini) kuuluvien mikrobilääkkeiden kesken.

Klindamysiinin käyttöä on harkittava huolellisesti, jos herkkyysmäärittämisessä on havaittu resistenssiä linkosamideille tai makrolideille, koska sen teho voi olla heikentynyt.

Hoidossa tulee ensisijaisesti käyttää antibioottia, jonka käytössä mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski on pienempi (alempi AMEG-luokka), kun kyseinen menettelytapa on herkkyyismäärityksen perusteella todennäköisesti tehokas.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmisteen käytön tulee perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyyismääritykseen, mukaan lukien kaksoiskiekkotesti.

Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkkyydestä tilatasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Eläinlääkkeen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttöohjeita.

Klindamysiini voi edistää ei-herkkien organismien, kuten resistentin *Clostridia spp.*n ja hiivojen lisääntymistä. Toissijaisissa infektioiden korjaavat toimet tulee tehdä kliinisten havaintojen perusteella.

Maksa- ja munuaisarvot sekä verenkuva tulisi määrittää ajoittain, jos klindamysiiniä annetaan suurina annoksina tai pitkänä kuurina (kuukauden ajan tai pidempään).

Munuais- ja/tai maksaongelmista kärsiville koirille ja kissoille, ja joilla on vakavia aineenvaihdunnan häiriöitä, annettava annos tulisi määrittää tarkasti ja eläinten kuntoa tulisi seurata hoidon aikana asianmukaisin verikokein.

Valmisteen käyttöä vastasyntyneille ei suositella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa yliherkkyyttä (allergisen reaktion). Henkilöiden, joilla on tiedossa oleva yliherkkyys linkosamideille (klindamysiini ja linkomysiini), tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa.

On vältettävä vahingossa nielemistä, sillä tämä saattaa aiheuttaa ruoansulatuskanavaan kohdistuvia vaikutuksia, kuten vatsakipua ja ripulia.

Jos valmistetta niellään vahingossa (etenkin lapset) tai esiintyy allerginen reaktio, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Resistenttien bakteerien leviämisen rajoittamiseksi tulee noudattaa yleisiä hygieniavaroitoksia. Käsien pesu vedellä ja saippualla on suositeltavaa erityisesti käsiteltäessä hoidettuja eläimiä, niiden jätöksiä ja makuualustoja.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeleluun:

Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:

Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Klindamysiini voi läpäistä istukan ja veri-maitoesteen. Siksi imettävien naaraiden hoito voi aiheuttaa pennuille ripulia.

Vaikka rotilla suurilla annoksilla tehdyt tutkimukset viittaavat siihen, ettei klindamysiini ole sikiölle epämuodostuvia aiheuttava, eikä vaikuta merkittävästi naaraiden ja urosten lisääntymiskykyyn, ei tämän eläinlääkkeen turvallisuutta tiineille naaraille tai jalostukseen käytettäville uroskoirille/-kissoille ole osoitettu.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

- Alumiinisulolat ja -hydroksidit, kaoliini ja alumiini-magnesium-silikaatin yhdistelmä voivat heikentää linkosamidien imeytymistä ruoansulatuskanavasta. Näitä aineita sisältävät valmisteet on annettava vähintään 2 tuntia ennen klindamysiinin antamista.

- Siklosporiini: klindamysiini voi pienentää tämän immuunivastetta heikentävän lääkkeen pitoisuuksia, ja aiheuttaa siten tehon puutteen riskin.

- Hermo-lihasliitoksen salpaajat: klindamysiinillä on hermo-lihasliitosta salpaavia ominaisuuksia ja sitä on käytettävä varoen yhdessä muiden hermo-lihasliitosta salpaavien aineiden (kurare) kanssa. Klindamysiini saattaa voimistaa hermo-lihasliitoksen salpausta.
- Älä käytä klindamysiiniä samanaikaisesti kloramfenikolin tai makrolidien kanssa, koska ne molemmat vaikuttavat ribosomi 50S -alaysikköön ja saattavat siten aiheuttaa antagonistisia vaikutuksia.
- Klindamysiinin ja aminoglykosidien (esim. gentamysiini) samanaikaiseen käyttöön liittyvää haitallisten yhteisvaikutusten (äkillisen munuaisen vajaatoiminnan) riskiä ei voida sulkea pois.

#### Yliannostus:

Haittavaikutuksia ei ole raportoitu koirilla, joille on annettu klindamysiiniä suurilla, enintään 300 mg/kg annoksilla. Oksentelua, ruokahaluttomuutta, ripulia, valkosolujen runsautta ja kohonneita maksaentsyymiarvoja (AST/SGOT ja ALT/SGPT) on havaittu satunnaisesti. Näissä tapauksissa hoito lopetetaan ja annetaan oireenmukaista hoitoa.

#### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

## **7. Haittatapahtumat**

Kissa ja koira:

Hyvin harvinainen
(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Oksentelu ja/tai ripuli

Haittatapahtumien ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita 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**

Suun kautta.

Suositusannostus:

Kissa:

Tulehtuneet haavat, paiseet: 11 mg/kg klindamysiiniä (noin 0,5 ml valmistetta/kg) 24 tunnin välein tai 5,5 mg/kg (noin 0,25 ml valmistetta/kg) 12 tunnin välein 7–10 vuorokauden ajan.

Hoito on lopetettava, jos vaikutusta ei havaita 4 vuorokauden kuluttua.

Koira:

- Tulehtuneet haavat, paiseet ja suontelon/hampaiden tulehdukset: 11 mg/kg klindamysiiniä (noin 0,5 ml valmistetta/kg) 24 tunnin välein tai 5,5 mg/kg (noin 0,25 ml valmistetta/kg) 12 tunnin välein 7–10 vuorokauden ajan.

Hoito on lopetettava, jos vaikutusta ei havaita 4 vuorokauden kuluttua.

- Luuinfektioiden (osteomyeliitin) hoito: 11 mg/kg klindamysiiniä (noin 0,5 ml valmistetta/kg) 12 tunnin välein vähintään 28 vuorokauden ajan.  
Hoito on lopetettava, jos vaikutusta ei havaita ensimmäisten 14 vuorokauden kuluessa.

Oikean annoksen antamiseksi eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti.  
Pakkaus sisältää 3 ml mittaruiskun eläinlääkkeen antamista varten.

Liuos voidaan antaa suoraan eläimen suuhun tai lisätä pieneen määrään ruokaa.

## **9. Annostusohjeet**

Ohjeet: poista pullon korkki, työnnä ruiskun kärki pullon sovittimeen, käännä pullo ylösalaisin ja vedä tarvittava annos ruiskuun, käännä pullo takaisin pystyasentoon ja poista ruisku pullost.

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

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

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 3 kuukautta.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.  
Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden 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: 40768

Kullanruskea tyyppin III lasipullo tai valkoinen pullo korkeatiheyksistä polyeteeniä (HDPE), suljettu valkoisella polypropeeniturvasulkimella, ja ruiskun sovitin matalatiheyksistä polyeteeniä (LDPE).  
Jokaisen pullon mukana toimitetaan yksi 3 ml:n LDPE-/polystyreeniruisku, jossa on mitta-asteikko.

Jokainen pullo on pakattu pahvikoteloon.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa yksi 10 ml:n lasipullo  
Pahvikotelo, jossa yksi 25 ml:n lasipullo  
Pahvikotelo, jossa yksi 50 ml:n lasipullo  
Pahvikotelo, jossa yksi 10 ml:n HDPE-pullo  
Pahvikotelo, jossa yksi 25 ml:n HDPE-pullo  
Pahvikotelo, jossa yksi 50 ml:n HDPE-pullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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

21.04.2023

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

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

**Suomi/Finland**  
VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY  
PL 27,  
FI-13721 PAROLA  
Puh: +358 (0)36303100

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Soluclin vet 25 mg/ml oral lösning för katter och hundar

### 2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

#### Aktiv substans:

Klindamycin 25 mg  
(motsvarande 27,15 mg klindamycinhydroklorid)

#### Hjälpämne:

Etanol (96 %) (E1510) 100 mg

Oral lösning.

En färglös till aningen gulaktig lösning.

### 3. Djurslag

Katt och hund.

### 4. Användningsområden

Katt:

För behandling av infekterade sår och bölder som orsakats av klindamycin-känsliga arter av *Staphylococcus* spp. Och *Streptococcus* spp.

Hund:

- För behandling av infekterade sår, bölder, infektioner i munhålan och tandinfektioner som orsakats av eller har samband med klindamycin-känsliga arter av *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*.
- Tillägg vid mekanisk eller kirurgisk tandlossningsbehandling vid behandling av infektion av tandkött och vävnad intill tand.
- För behandling av infektioner i benvävnad (osteomyelit) orsakat av *Staphylococcus aureus*.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte till hamstrar, marsvin, kaniner, chinchillor, hästar eller idisslare eftersom intag av klindamycin kan orsaka allvarliga störningar i mage/tarm hos dessa arter.

Använd inte vid överkänslighet mot klindamycin eller linkomycin, eller mot något av hjälpämnena.

### 6. Särskilda varningar

#### Särskilda varningar:

Korsresistens har påvisats mellan klindamycin och olika antimikrobiella läkemedel som tillhör grupperna linkosamider och makrolider (inklusive erytromycin).

Användning av klindamycin ska övervägas noggrant om resistensbestämning har visat resistens mot linkosamider och makrolider eftersom detta kan minska behandlingens effektivitet.

Ett antibiotikum med lägre risk att bidra till resistensutveckling ska användas som förstaval vid behandling när resistensbestämning tyder på att tillvägagångssättet i fråga sannolikt är effektivt.

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

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av bakterierna, inklusive D-zon test (som kan visa resistens).

Om det inte är möjligt ska behandlingen baseras på förekomst av smitta och kunskap om bakteriernas känslighet på lokal/regional nivå.

Produkten ska användas enligt officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella läkemedel.

Klindamycin gynnar ofta tillväxt av icke-känsliga organismer såsom resistenta *Clostridia* spp. Och jästarter. I händelse av en ytterligare infektion ska lämpliga åtgärder vidtas baserat på observation.

I händelse av att klindamycin ges i höga doser eller vid långvarig behandling på en månad eller längre tid, ska tester på lever- och njurfunktion och blodprov genomföras regelbundet.

Hos hundar och katter med njurproblem och/eller leverproblem, i samband med allvarlig störning i ämnesomsättningen, ska dosen fastställas noggrant innan läkemedlet ges och djurets tillstånd ska övervakas genom lämpliga blodtester under pågående behandling.

Läkemedlet rekommenderas inte för nyfödda.

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

Tvätta händerna noggrant efter användning.

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighet (allergisk reaktion). Personer med känd överkänslighet mot linkosamider (klindamycin och linkomycin) bör undvika kontakt med det läkemedlet.

Vidta försiktighetsåtgärder för att undvika oavsiktligt intag eftersom det kan leda till effekter på mage/tarm såsom buksmärtor och diarré.

Vid oavsiktligt intag, i synnerhet då det gäller barn, eller vid allergiska reaktioner uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Allmänna hygienåtgärder ska vidtas för att begränsa spridningen av resistenta bakterier. Handtvätt med tvål och vatten rekommenderas efter hantering av behandlade djur, deras avfall och bäddmaterial.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

#### Andra försiktighetsåtgärder:

Ej relevant.

#### Dräktighet och digivning:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Klindamycin kan passera genom moderkaka och gå över från blod till mjölk. Detta betyder att behandling av digivande honor kan orsaka diarré hos valpar och kattungar.

Studier med höga doser på råttor antyder att klindamycin inte orsakar fosterskador och att den inte har betydande påverkan på reproduktionsförmågan för hanar och honor. Läkemedlets säkerhet har emellertid inte kunnat fastställas för dräktiga tikar/honkatter eller hanhundar/hankatter som används för avel.

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

- Aluminiumsalter och hydroxider, kaolin och aluminium-magnesium-silikatkomplex kan minska absorptionen av linkosamider i mag-tarmkanalen. Produkter som innehåller dessa substanser ska ges minst 2 timmar före klindamycin.

- Ciklosporin: klindamycin kan minska nivåerna av detta immunhämmande läkemedel med en risk för utebliven effekt.

- Neuromuskulärt blockerande läkemedel: klindamycin har en nerv-muskel-blockerande aktivitet och ska användas med försiktighet med andra substanser som har samma verkan (curare-läkemedel).

Klindamycin kan öka blockeringen.

- Använd inte klindamycin samtidigt med kloramfenikol eller makrolider, eftersom de båda binder till samma ställe i ribosomerna (där protein bildas i cellen), vilket kan utveckla hämmande effekter.
- Vid samtidig användning av klindamycin och aminoglykosider (t.ex. gentamicin), kan man inte utesluta risken för negativa interaktioner (akut njursvikt).

#### Överdoser:

Inga biverkningar har rapporterats hos hundar efter att höga doser klindamycin på upp till 300 mg/kg gavs. Kräkningar, nedsatt aptit, diarré, ökat antal vita blodkroppar i blodet och ökade nivåer av leverenzymmer (ASAT/SGOT och ALAT/SGPT) har ibland observerats. Om så sker ska behandlingen avbrytas och symtombehandling sättas in.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

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

## 7. Biverkningar

Katt och hund:

Mycket sällsynta
(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Kräkningar och/eller diarré

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://www.fimea.fi/sv/veterinar>.

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsvägar

Ges via munnen.

Rekommenderad dos:

Katt:

Infekterade sår, bölder: 11 mg/kg kroppsvikt klindamycin (ungefär 0,5 ml produkt/kg kroppsvikt) var 24:e timme eller 5,5 mg/kg kroppsvikt (ungefär 0,25 ml produkt/kg kroppsvikt) var 12:e timme i 7 till 10 dagar.

Behandlingen ska avbrytas om ingen effekt observeras efter 4 dagar.

Hund:

- Infekterade sår, bölder, infektioner i munhålan och tandinfektioner: 11 mg/kg kroppsvikt klindamycin (ungefär 0,5 ml produkt/kg kroppsvikt) var 24:e timme eller 5,5 mg/kg kroppsvikt (ungefär 0,25 ml produkt/kg kroppsvikt) var 12:e timme i 7 till 10 dagar.

Behandlingen ska avbrytas om ingen effekt observeras efter 4 dagar.

- Behandling av beninfektioner (osteomyelit): 11 mg/kg kroppsvikt klindamycin (ungefär 0,5 ml produkt/kg kroppsvikt) var 12:e timme under en period på minst 28 dagar.

Behandlingen ska avbrytas om ingen effekt observerats under de första 14 dagarna.

För att säkerställa att rätt dos ges ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.  
En 3 ml graderad spruta medföljer för att underlätta att ge läkemedlet.

Lösningen kan ges direkt i djurets mun eller tillsättas i en liten mängd foder.

## **9. Råd om korrekt administrering**

Instruktioner: ta bort hatten från flaskan, stick in sprutans spets i flaskans adapter, vänd flaskan upp och ned för att dra ut den dos som krävs, sätt tillbaka flaskan i upprätt läge och ta ut sprutan ur flaskan.

## **10. Karenstider**

Ej relevant.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan och kartongen efter texten Exp.  
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktions**

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 veterinären eller apotekspersonalen 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**

40768

Bärnstensfärgad glasflaska typ III eller vit flaska av högdensitetspolyetylen, med en barnskyddande förslutning av vit polypropylen och en sprutadapter av lågdensitetspolyetylen (LDPE).

En 3 ml graderad spruta av LDPE/polystyren medföljer varje flaska.

Varje flaska är förpackad i en kartong.

### Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 glasflaska om 10 ml

Kartong med 1 glasflaska om 25 ml

Kartong med 1 glasflaska om 50 ml

Kartong med 1 HDPE-flaska om 10 ml

Kartong med 1 HDPE-flaska om 25 ml

Kartong med 1 HDPE-flaska om 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

21.04.2023

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

#### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
DE-31303 Burgdorf  
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

**Suomi/Finland**  
VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY  
PL 27,  
FI-13721 PAROLA  
Tel: +358 (0) 3 630 3100