

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Fludosol 200 mg/ml suspensio juomaveteen sekoitettavaksi sialle ja kanalle

### 2. Koostumus

#### Vaikuttava aine:

Flubendatsoli 200 mg/ml

#### Apuaineet:

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218) 0,8 mg/ml

Propyyli parahydroksibentsoaatti 0,2 mg/ml

Valkoinen tai luonnonvalkoinen suspensio juomaveteen sekoitettavaksi.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika ja kana.

### 4. Käyttöaiheet

#### Siat:

Sisäloistartunnan hoito, kun aiheuttajana on *Ascaris suum* (aikuinen, migratorinen (L3) ja suolistossa elävä (L4) toukkamuoto).

#### Kanat:

Sisäloistartunnan hoito, kun aiheuttajana on *Ascaridia galli* (aikuismuodot), *Heterakis gallinarum* (aikuismuodot), *Capillaria* spp. (aikuismuodot).

### 5. Vasta-aiheet

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

### 6. Erityisvaroitukset

#### Erityisvaroitukset:

Hoito tällä eläinlääkevalmisteella antaa optimaaliset tulokset vain, jos eläinrakennuksen ja karsinan tiukka hygienia huomioidaan samanaikaisesti.

Loislääkkeiden tarpeeton käyttö tai tämän pakkausselosteen ohjeista poikkeava käyttö voi suurentaa resistenssin valintapainetta ja heikentää tehoa. Valmisteen käyttöpäätöksen kunkin lauman/parven osalta on perustuttava loislajien ja -kuorman toteamiseen tai epidemiologisen tiedon perusteella arvioituun infektioriskiin.

Seuraavia toimintatapoja on vältettävä, koska ne lisäävät resistenssin muodostumisen riskiä ja voivat lopulta johtaa hoidon tehon häviämiseen:

- samaan luokkaan kuuluvien sisäloislääkkeiden liian tiheä ja toistuva käyttö pitkäaikaisesti
- liian pieni annostus, joka saattaa johtua painon aliarvioimisesta, lääkkeen väärästä antotavasta tai antolaitteiden kalibroinnin laiminlyönnistä (jos käytössä).

Epäilty kliininen sisäloislääkeresistenssi on todennettava asianmukaisilla kokeilla (esim. munien määrän vähenemistä ulosteessa osoittava testi). Jos tulokset viittaavat selkeästi resistenssiin tietylle sisäloislääkkeelle, on käytettävä eri lääkeaineluokkaan kuuluvaa ja toisella tavalla vaikuttavaa sisäloislääkettä. Varmistetusta resistenssistä on ilmoitettava myyntiluvan haltijalle tai toimivaltaiselle viranomaiselle.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Flubendatsoli saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) ja kosketushottumaa. Eläinlääkevalmiste sisältää myös parahydroksibentsoatteja, jotka saattavat aiemmin herkistyneillä ihmisillä aiheuttaa kosketuksessa yliherkkyyksireaktion.

Eläinlääkevalmiste saattaa ärsyttää ihoa ja silmiä.

Vältettävä suoraa kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimena suojakäsineitä. Pese kädet käytön jälkeen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä flubendatsolille tai sen apuaineille (metyyli parahydroksibentsoatti ja/tai propyyli parahydroksibentsoatti) tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos eläinlääkevalmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä. Jos ilmaantuu sidekalvon punoitusta, joka ei mene ohi, on käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Jos valmistetta käytetään ulkoileville kanoilla tai sioilla, eläimet on pidettävä sisällä hoitajakson ajan ja vähintään 1 vuorokausi viimeisen hoitokerran jälkeen ympäristön suojelemiseksi.

#### Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuus on osoitettu tiineyden ja laktaation aikana.

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Kaniineille ja rotille tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista terapeuttisia annoksia käytettäessä. Suuria annoksia käytettäessä tulokset olivat epäselviä. Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei havaittu imetettäviin poikasiin kohdistuvia vaikutuksia.

#### Munivat linnut:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuus on osoitettu muninnan aikana.

Voidaan käyttää munimisen aikana.

#### Yliannostus:

Flubendatsolin akuutti oraallinen toksisuus suun kautta annosteltuna on vähäinen.

Kanoilla ei havaittu haittavaikutuksia, kun flubendatsolia annettiin enintään nelinkertainen annos suositeltuun annokseen nähden 14 vuorokauden ajan. Munien laatu ei muuttunut edes neljä kertaa suositellun annoksen suuruisella annoksella. Vähintään kaksi kertaa suositellun annoksen suuruisella annoksella havaittiin vain munan painon alenemaa ja vähäistä munantuotannon vähenemistä. Munien paino palaa normaaliksi, kun hoito loppuu. Sioilla ei havaittu haittavaikutuksia, kun flubendatsolia annettiin 5 x 2,5 mg/elopainokilo 3 x 2 peräkkäisen vuorokauden ajan (eli 12,5 mg flubendatsolia 6 vuorokauden aikana).

Voimakkaassa yliannostustilanteessa saattaa esiintyä lievää, ohimenevää ripulia toisena päivänä ja ripuli saattaa jatkua 7–12 vuorokautta ilman, että se vaikuttaa eläinten käyttäytymiseen tai suorituskykyyn.

#### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

## **7. Haittatapahtumat**

Kana:

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):	Sulkien kehityshäiriöt
--	------------------------

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

Juomaveteen sekoitettuna.

Annostus:

### Sika:

2,5 mg flubendatsolia (= 0,0125 ml eli 0,0134 g eläinlääkevalmistetta) elopainokiloa kohti päivittäin 2 peräkkäisen vuorokauden ajan.

### Kana:

1,43 mg flubendatsolia (= 0,007 ml eli 0,0075 g eläinlääkevalmistetta) elopainokiloa kohti päivittäin 7 peräkkäisen vuorokauden ajan.

## 9. Annostusohjeet

Ali- tai yliannostuksen välttämiseksi annos määritettävä painon perusteella mahdollisimman tarkasti. Jos eläimet hoidetaan ryhminä, ei yksitellen, ne on ali- tai yliannostuksen välttämiseksi ryhmiteltävä painon mukaan ja annos määritettävä painon perusteella.

Eläinlääkevalmisteen tarkka päivittäinen konsentraatio on laskettava suositellun annoksen ja hoidettavien eläinten lukumäärän sekä painon perusteella seuraavasta kaavasta:

$$\frac{\text{ml eläinlääkevalmistetta} \quad \text{hoidettavien eläinten}}{\text{elopainokiloa kohti/vrk} \quad \times \quad \text{keskimääräinen elopaino (kg)}} = \text{ml eläinlääke-} \\ \text{keskimääräinen juomaveden kulutus / vrk (l/eläin)} \quad \text{valmistetta juomavesi-litraa} \\ \text{kohti}$$

Keskimääräinen kulutetun juomaveden määrä vuorokaudessa on arvioitava edellisen päivän juomaveden kulutuksen perusteella, ja valmistettavan lääkevalmisteseoksen laskennassa on käytettävä 90 %:a kyseisestä keskiarvosta.

### Antotapa

Jos käytössä on vaaka, tarvittava määrä voidaan laskea seuraavasti: tarvittava eläinlääkevalmisteen määrä/vrk (g) = tarvittava eläinlääkevalmisteen määrä/vrk (ml) x 1,075.  
Annostuslaitteen tarkkuus on tarkistettava huolellisesti.

Valmistepakkausta on ravistettava voimakkaasti 20 sekuntia ennen käyttöä.

### Käyttö lääkityssäiliössä

Lisää laskettu valmistemäärä käytettävään juomaveden määrään ja sekoita suspensiota käsikäyttöisellä sekoittimella (vispilällä) vähintään 20 sekuntia, kunnes seos on hieman samea, mikä osoittaa seoksen olevan homogeeninen.

### Käyttö annospumpussa

Lisää laskettu valmistemäärä annospumpun säiliössä olevaan juomaveteen ja sekoita suspensiota käsikäyttöisellä sekoittimella (vispilällä) vähintään 20 sekuntia, kunnes seos on hieman samea, mikä

osoittaa seoksen olevan homogeeninen. Sekoita suspensiota 12 tunnin kuluttua seoksen valmistamisesta käsikäyttöisellä sekoittimella (vispilällä) uudelleen vähintään 20 sekuntia.

Valmisteen laimentamisen jälkeen homogeeninen suspensio voidaan saada aikaan jo sekoittamalla seosta rauhallisesti vähintään 20 sekuntia, kunnes suspensio on hieman samea.

Laimennuksessa käytettävä suosituspitoisuus on enintään 50 ml valmistetta litraa kohden.

Varmista ennen hoitoa ja sen jälkeen, että vedenjakelujärjestelmä puhdistetaan.

Tarvittaessa eläimille voidaan olla antamatta vettä 2 tuntiin ennen hoitoa, jotta ne olisivat janoisempia.

Juomaveteen lisätään päivittäin sellainen määrä valmistetta, että kaikki valmiste kulutetaan 24 tunnin kuluessa. Varmista aliannostuksen välttämiseksi, että kaikki lääkevalmistetta sisältävä vesi kulutetaan, sillä muuten valmisteen teho ei ehkä ole riittävä ja tilanne saattaa edistää resistenssin kehittymistä.

## 10. Varoajat

Sika:	Teurastus:	4 vrk.
Kana:	Teurastus:	2 vrk.
	Munat:	Nolla vrk.

## 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

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 laimennetun eläinlääkkeen kesto aika: 24 tuntia. Esilaimenteet on sekoitettava uudelleen 12 tunnin kuluttua.

## 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 pakkauskoot

MTnr: 40168

Pakkauskoot:

250 ml:n ja 1 litran pyöreä HDPE-pullo

5 litran HDPE-kannu

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## 15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

12/01/2024

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  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Alankomaat

### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Dopharma France  
23, rue du Prieuré  
Saint Herblon  
FR-44150 Vair sur Loire  
Ranska

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Alankomaat

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

Orion Corporation  
Orionintie 1A  
02200 Espoo  
Suomi  
Puh. +358 10 426 3739  
[drugsafety@orionpharma.com](mailto:drugsafety@orionpharma.com)

## **BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Fludosol 200 mg/ml suspension för användning i dricksvatten till gris och kyckling.

### 2. Sammansättning

#### Aktiv substans:

Flubendazol 200 mg/ml

#### Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218) 0,8 mg/ml

Propylparahydroxibensoat 0,2 mg/ml

Vit till benvit suspension för användning i dricksvatten.

### 3. Djurslag

Gris och kyckling.

### 4. Användningsområden

#### Gris:

Behandling av helminthiasis orsakad av *Ascaris suum* (adulta, migrerande (L3) och intestinala (L4) larvstadier).

#### Kyckling:

Behandling av helminthiasis orsakad av *Ascaridia galli* (adulta stadier), *Heterakis gallinarum* (adulta stadier) och *Capillaria spp.* (adulta stadier).

### 5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

### 6. Särskilda varningar

#### Särskilda varningar:

Behandling med denna läkemedlet ger endast optimala resultat om strikta hygienregler respekteras vid underhållet av stall och fälla.

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från instruktionerna i bipacksedel kan öka resistensutveckling och leda till minskad effekt. Användningen av läkemedlet bör baseras på bekräftelse av den parasitära arten och bördan, eller av risken för infektion baserat på dess epidemiologiska egenskaper, för varje besättning/flock.

Försiktighet bör iakttas för att undvika följande situationer, då dessa kan leda till resistensutveckling vilken även kan resultera i försämrad effekt:

- Alltför frekvent och upprepad behandling över en längre tidsperiod med anthelmintika från samma klass.

- Underdosering, vilket kan bero på underskattning av kroppsvikt, felaktig administration av läkemedlet eller bristfällig kalibrering av doseringsredskap.

Misstänkta fall av resistens mot anthelmintika bör vidare undersökas med lämpligt test (t.ex. Faecal Egg Count Reduction Test). Om testresultatet starkt tydar på resistensutveckling mot ett anthelmintikum bör ett anthelmintikum från en annan farmakologisk grupp med en annan verkningsmekanism användas.

Bekräftad resistens bör rapporteras till innehavaren av godkännandet för försäljning eller till de behöriga myndigheterna.

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

Flubendazol kan orsaka överkänslighet (allergi) och kontaktdermatit. Det veterinärmedicinska läkemedlet innehåller även parahydroxibensoater som kan orsaka en kontaktöverkänslighetsreaktion hos tidigare sensibiliserade individer.

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation.

Direktkontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet bör undvikas. Personlig skyddsutrustning bestående av handskar ska användas vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Personer med känd överkänslighet mot flubendazol eller något av hjälpämnen (metylparahydroxibensoat och/eller propylparahydroxibensoat) bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid händelse av kontakt med ögon, skölj noga med vatten och om bindhinnan förblir röd, uppsök läkare och visar bipacksedeln.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

På grund av oro för miljön när läkemedel används till fjäderfän eller grisar som går fritt, måste djuren hållas inomhus under behandlingsperioden och tills 1 dag efter sista behandling.

#### Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har fastställts under dräktighet och laktation. Läkemedlet kan användas under dräktighet och laktation.

Laboratoriestudier på kanin och råtta har inte gett några belägg för fosterskadande eller teratogena effekter vid terapeutiska doser. Högre doser gav tvetydiga resultat. Laboratoriestudier på råtta kunde har inte påvisat effekter på diande ungar.

#### Äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har fastställts under äggläggning. Läkemedlet kan användas under äggläggning.

#### Överdoser:

Flubendazol har en låg akut toxicitet.

Hos kycklingar har inga biverkningar observerats efter administrering av upp till 4 gånger den rekommenderade dosen under 14 dagar. Även vid doser 4 gånger den rekommenderade dosen förändras inte äggkvaliteten. Endast en minskning av äggvikten och en liten minskning av äggproduktionen kan observeras med doser på två gånger den rekommenderade dosen och över. Äggvikten återgår till det normala när behandlingen avbryts.

Hos gris har inga biverkningar observerats efter administrering av dosen 5 x 2,5 mg flubendazol per kg under 3 x 2 dagar i följd (t.ex. 12,5 mg flubendazol under 6 dagar).

I händelse av en massiv överdos kan mild övergående diarré uppstå senast den 2:a behandlingsdagen, eventuellt pågå i 7 till 12 dagar utan att påverka djurens beteende eller prestationsförmåga.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

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

## **7. Biverkningar**

Kyckling:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Utvecklingsstörningar på fjädrarna
---	------------------------------------

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 administreringsväg(ar)

För användning i dricksvatten.

Dosering:

Gris: 2,5 mg flubendazol (= 0,0125 ml eller 0,0134 g av läkemedlet) per kg kroppsvikt dagligen i 2 dagar i följd.

Kyckling: 1,43 mg flubendazol (= 0,007 ml eller 0,0075 g av läkemedlet) per kg kroppsvikt dagligen i 7 dagar i följd.

## 9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa en korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt. Om djuren ska behandlas kollektivt snarare än individuellt, bör de grupperas efter kroppsvikt och doseras därefter, för att förhindra under- eller överdosering.

Baserat på den rekommenderade dosen och antalet och vikten av djur som ska behandlas, ska den exakta dagliga koncentrationen av det veterinärmedicinska läkemedlet beräknas enligt följande formel:

$$\frac{\text{ml läkemedel / per kg kroppsvikt/dag}}{\text{genomsnittligt dagligt vattenintag (liter/djur)}} \times \frac{\text{Genomsnittlig kroppsvikt (kg) för de djur som ska behandlas}}{\text{per liter dricksvatten}} = \text{ml läkemedel per liter dricksvatten}$$

Det genomsnittliga dagliga vattenintaget bör estimeras från vattenintaget från dagen innan. 90 % av detta genomsnitt används för att beräkna volymen av den mängd medicinskt vatten som ska tillredas.

### Administreringsätt

Om en våg används kan önskat volymen konverteras baserat på följande beräkning: kvantitet i g läkemedlet som krävs per dag = antal ml läkemedlet som krävs per dag x 1,075.  
Doseringsanordningens precision bör kontrolleras noggrant.

Behållaren med läkemedlet ska skakas kraftigt i 20 sekunder före användning.

### För användning i en medicintank

Tillsätt den beräknade volymen läkemedlet till volymen dricksvatten som ska konsumeras och rör om suspensionen med en manuell mixer (visp) i minst 20 sekunder tills blandningen ser något grumlig ut vilket indikerar att det är en homogen blandning

### För användning i en doseringspump

Tillsätt den beräknade volymen läkemedlet till dricksvattnet i doseringspumpens lagerbehållare och rör om suspensionen med en manuell mixer (visp) i minst 20 sekunder tills blandningen ser något grumlig ut vilket indikerar att det är en homogen blandning. Rör om suspensionen igen 12 timmar efter beredningen av blandningen i minst 20 sekunder med en manuell mixer (visp).

En homogen suspension efter spädning av läkemedlet kan redan erhållas genom att försiktigt röra om i minst 20 sekunder tills suspensionen ser något grumlig ut.

Den rekommenderade maximala koncentrationen för spädning är 50 ml läkemedel per liter.

Se till att vattendistributionssystemet är rengjort före och efter behandlingsperioden.  
Vid behov, ta bort dricksvatten i 2 timmar före behandling för att stimulera törst.  
Den dagliga mängden ska läggas till dricksvattnet så att all medicin kommer att konsumeras inom 24 timmar. Se till att det medicinska vattnet är helt förbrukat för att undvika underdosering eftersom det kan resultera i ineffektiv användning och kan främja resistensutveckling.

## 10. Karensstider

Gris:	Kött och slaktbiprodukter :	4 dygn
Kyckling:	Kött och slaktbiprodukter:	2 dygn
	Ägg:	Noll dygn

## 11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

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 spädning enligt anvisning: 24 timmar. För pre-spädningar krävs ytterligare omrörning efter 12 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: 40168

Förpackningsstorlekar:

Rund flaska (HDPE) på 250 ml och 1 liter

Jerrycan (HDPE) på 5 liter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## 15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

12/01/2024

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  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Dopharma France  
23, rue du Prieuré  
Saint Herblon  
FR-44150 Vair sur Loire  
Frankrike

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Orion Corporation  
Orionintie 1A  
02200 Esbo  
Finland  
Tel +358 10 426 3739  
[drugsafety@orionpharma.com](mailto:drugsafety@orionpharma.com)