

PAKKAUSSSELOSTE
Vetoryl 120 mg
Kapseli, kova, koiralle

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA
VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA**

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 120 mg kapseli, kova, koiralle.
Trilostaani

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Kapseli 120 mg, sisältää 120 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 20 kg painaville koirille.

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

Ei saa käyttää tiimeille tai imettäville narttuiille eikä siitoseläimille.

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 elektrolyyttimääritysillä.

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 keskeyttämisenstä. 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 valmisteen käytön yhteydessä.

Vetorylin käyttö vähentää koiran kortikosteroidipitoisuutta 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 ihmumutokset.

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

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOTUS, 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 kapselivahvuuskseen yhdistelmistä. Titraa annos seurannan avulla määritetyn yksilöllisen vasteen mukaan (ks. alla). Jos annosta on lisättävä, käytä kapselikokoja yhdistelmää kerran päivässä annettavan annoksen lisäämiseen hitaasti. Laaja valikoima eri kapselikokoja mahdolistaa 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 lisämunuaisten 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 testauspäivän eläinlääkäriin 4-6 tunnin kuluttua lääkityksestä.

On suositeltavaa annostella lääke aamulla, koska eläinlääkäri voi tällöin ottaa seurannassa tarvittavat kokeet 4-6 tunnin kuluttua lääkkeen annostelemisesta. 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.

Koira tulee seurata säännöllisin välajojoin primaarin maksasairauden, munuaissairauden ja sokeritaudin varalta.

Apteekin tulee myydä vain kokonaisia läpipainopakkauksia.

9. ANNOSTUSOHJEET

Kapseleita ei saa jakaa eikä avata. 120 mg kapseli: Ei saa käyttää alle 20 kg painaville koirille.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville..

Ei saa säilyttää yli 25 °C:n lämpötilassa.

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

Pidä läpipainoliuskat pakkauksessa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Koska lisämunuaiskuoren liikatoiminta diagnostoidaan 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 koiraan on aiemmin hoidettu mitotaanilla, sen lisämunuaisten toiminta on heikentynyt. Käytöstä saatujen kokemusten mukaan mitotaanihoidon lopettamisen jälkeen tulisi pitää vähintään kuukauden verran taukoaa ennen trilostaanin käytön aloittamista. Lisämunuaisten toimintaa on syytä seurata tiiviisti, sillä koirat voivat olla alttiimpia trilostaanin vaikuttuksille.

Hoito edellyttää tiivistä seurantaa. Erityistä huomiota tulee kiinnittää maksan entsyymeihiin, elektrolyytteihin, ureaan ja kreatiiniin.

Valmisten käytössä tulee noudattaa erityistä varovaisuutta, jos koiralla on anemiaa.

Erityiset varotoimenpiteet, 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 käännyttää lääkärin puoleen.

Jos valmistetta on vahingossa nieltynyt, on käännyttää välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä trilostaanille tai apuaineille, tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisten 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 kehitymisen riski tulee ottaa huomioon, jos Vetoryliä käytetään yhdessä kaliumia säästävien nesteenpoistolääkkeiden tai tietyn tyypisten sydänlääkkeiden (ACE-estäjät) kanssa.

Eläinlääkärin tulisi arvioda näiden valmisteiden yhteiskäytön riski-hyötyssuhde, koska kuolema (myös äkkikuolemia) on raportoitu muutamassa tapauksessa koirilla, jotka ovat saaneet trilostaania ja ACE-estääjää 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 klinisistä 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 aktiivihiilen 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 trilostaanhoidon jälkeen lopettamisen jälkeen hoito tulee aloittaa uudelleen alassen tulla annostuksella.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käytämättä 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 Väsby Orangeriet 3, SE-194 37 Upplands Väsby, Ruotsi

BIPACKSEDEL
Vetoryl 120 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**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetoryl 120 mg hård kapsel till hund
Trilostan

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans:
Kapsel 120 mg, innehåller 120 mg trilostan.

Hjälpmitten:
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. ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till hundar som väger mindre än 20 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 skiljs från underfunktion av binjurebarken genom analys av salter i serum.

Symtom som tyder på underfunktion i binjurebarken som t.ex. svaghet, sömnighet, aptitlöshet, kräkningar och diarré kan uppträda, särskilt om övervakning inte är adekvat. Dessa symptom går vanligen tillbaka inom en period av varierande längd efter det att behandlingen avslutas. Akut addisonkris (kollaps) kan också inträffa. Sömnighet, 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 Vetaryl 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 symptomen under kontroll ska ges.

Om symptommen 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 kroppsvekt per dag. I sådana fall bör lämplig ytterligare övervakning sättas in.

Övervakning:

Veterinären bör bedöma sjukdomen, ta blodprover och utföra testarter för 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-stimulerings test utförs, utan att ge stimulatorisk effekt, under uppföljningen, bör behandlingen upphöra i 7 dagar och sedan återupptas med lägre dos. Gör om ACTH-stimulerings testet efter ytterligare 14 dagar. Om resultatet fortfarande är icke-stimulatoriskt avbryts behandlingen tills kliniska symptom på överfunktion av binjurebarken uppträder igen. Upprepa ACTH-stimulerings testet en månad efter det att behandlingen återupptagits.

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Dela inte kapslarna.

120 mg kapsel: Använd inte produkten på hundar som väger mindre än 20 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 leverjukdom 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 leverenzymer, 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 behandles 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 hjärtmediciner (ACE-hämmare). Om sådana läkemedel används samtidigt bör veterinären utföra en risk/nytta bedömning, eftersom det finns ett fåtal rapporter om dödsfall (inklusive plötsliga dödfall) hos hundar som behandlats samtidigt med trilostan och vissa typer av hjärtmediciner.

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

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 av binjurebarken löper ökad risk för bukspottkörtelinflammation. Det är inte säkert att denna risk minskar efter behandling med triostan.

Överdosering:

Överdosering 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 symptomen.

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 symptomen eller lämplig ersättningsbehandling bör då inledas.

En vecka efter utsättning av triostanbehandlingen 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 riktigt 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 triostan eller något av hjälpmännen skall 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