

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Prascend 1 mg tabletit hevoselle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää 1,0 mg pergolidia (1,31 mg pergolidimesilaattina).

Tabletti on vaaleanpunainen, suorakulmainen, jakouurrettu tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu Boehringer Ingelheimin -logo ja kirjaimet ”PRD”. Tabletti on jaettavissa kahteen yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen (elintarviketuotannosta poissuljettu).

4. Käyttöaiheet

Aivolisäkkeen toimintahäiriöön (Pituitary Pars Intermedia Dysfunction, PPID) liittyvien kliinisten oireiden oireenmukainen hoito (hevosen Cushingin tauti).

5. Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää alle 2-vuotiaille hevosille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

PPID-diagnoosin varmistamiseksi tulisi suorittaa asiaan kuuluvat endokrinologiset laboratoriotestit sekä kliinisten oireiden arviointi.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska hevosen PPID diagnosoidaan tavallisesti vanhoilla hevosilla, esiintyy näillä potilailla useasti myös muita sairaudellisia tiloja. Hoidon seurantaan ja testauksen toistamiseen liittyen katso kohta ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain”.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pergolidi, kuten muutkin torajyväjohdannaiset, voi aiheuttaa oksentelua, huimausta, uneliaisuutta tai matalaa verenpainetta.

Vakavia haittatapahtumia, kuten pyörtyminen (kollapsi), on havaittu.

Nieleminen voi olla haitallista ja siihen voi liittyä vakavia haittatapahtumia, erityisesti lapsilla tai ihmisillä, joilla on sydänsairaus. Älä nielaise eläinlääkettä.

Vältäaksesi vahingossa tapahtuvan nielemisen riskiä:

- Säilytä ja käsittele tätä eläinlääkettä erillään ihmislääkkeistä ja käsittele tätä erityisellä varovaisuudella.

- Annostelua varten esille otetut tabletit on annettava välittömästi eikä niitä saa jättää valvomatta.

Jos vahingossa nielet eläinlääkettä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Jos vahingossa nielet eläinlääkettä, vältä autolla ajamista ja koneiden käyttämistä.

Lapset eivät saa päästä kosketuksiin tämän eläinlääkkeen kanssa.

Tämän eläinlääkkeen jakaminen voi aiheuttaa silmä-ärsytystä, ärsyttävää hajua tai päänsärkyä.

Minimoi altistumisriski tabletteja jakaessa. Tabletteja ei saa murskata.

Vältä silmäaltistusta ja inhalaatiota tabletteja käsitellessä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä pergolidille tai muille torajyväjohdannaisille tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa, eivätkä he saa annostella sitä.

Raskaana olevien tai imettävien naisten tulee käyttää suojakäsineitä eläinlääkettä annosteltaessa.

Ihokosketuksen tapahtuessa pese altistunut iho vedellä. Jos pergolidia joutuu silmään, huuhtele altistunut silmä välittömästi vedellä ja käänny lääkärin puoleen. Nenä-ärsytyksessä on siirryttävä raikkaaseen ilmaan ja käännyttävä lääkärin puoleen, jos hengitysvaikeuksia ilmenee.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella. Eläinlääkkeen turvallisuutta tammaojen tiineyden aikana ei ole osoitettu. Laboratoriotutkimuksissa hiirillä ja kaneilla ei ole havaittu epämuodostumia aiheuttavia vaikutuksia. Annoksilla 5,6 mg/kg havaittiin hiirillä heikentynyttä hedelmällisyyttä.

Laktaatio:

Käyttöä ei suositella hevosilla laktaation aikana, sillä eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole sen osalta osoitettu. Hiirillä havaittiin jälkeläisten elopainon laskua ja alentuneita henkiinjäämismääriä prolaktiinin erityksen estymisen aiheuttaman maidontuotannon epäonnistumisen vuoksi.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Varovaisuutta on noudatettava, jos eläinlääkettä annetaan samanaikaisesti muiden proteiinien sitoutumiseen vaikuttavien lääkeaineiden kanssa.

Ei saa antaa samanaikaisesti dopamiiniagonistien, kuten neuroleptien (fentiatsiinit, esimerkiksi asepromatsiini), domperidonin tai metoklopramidin kanssa, sillä nämä lääkeaineet voivat heikentää pergolidin vaikutusta.

Yliannostus:

Merkittävän yliannoksen vaikutuksista ei ole tietoa.

7. Haittatapahtumat

Hevonen (elintarviketuotannosta poissuljettu):

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):

Ruokahaluttomuus; syömättömyys¹, väsymys¹

Keskushermostohäiriöt (esim. keskushermoston lamaantuminen ja ataksia (koordinaatiokyvyn heikkeneminen))²

Ripuli; koliikki (ähky)

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

Hikoilu

¹ Ohimenevä

² Lievä

Jos ongelmia annoksen siedettävyydessä ilmenee, hoito on keskeytettävä 2–3 päiväksi, ja sitten aloitettava uudelleen puolella aiemmasta annoksesta. Kokonaispäiväannos voidaan säätää takaisin ylös haluttuun kliiniseen vasteeseen lisäämällä annosta 0,5 mg 2–4 viikon välein.

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

Aloitusannos

Aloitusannos on 2 mikrog pergolidia elopainokiloa kohden (annosalueella 1,3–2,4 mikrog/kg). Julkaistussa kirjallisuudessa olevissa tutkimuksissa yleisin keskimääräinen annos on 2 mikrog pergolidia/kg vaihteluvälillä 0,6–10 mikrog pergolidia/kg (päivittäinen kokonaisannos 0,25–5 mg/hevonen). Aloitusannos (2 mikrog pergolidia/kg) tulisi säätää seurannan osoittaman yksilöllisen vasteen mukaan (ks. alla).

Suosittelut aloitusannokset ovat:

Hevosen paino	Tablettien lukumäärä	Aloitusannos	Annostusalue
200 – 400 kg	½	0,5 mg	1,3 – 2,5 mikrog/kg
401 – 600 kg	1	1,0 mg	1,7 – 2,5 mikrog/kg
601 – 850 kg	1 ½	1,5 mg	1,8 – 2,5 mikrog/kg
851 – 1 000 kg	2	2,0 mg	2,0 – 2,4 mikrog/kg

Ylläpitoannos

Tälle sairaudelle on oletettavissa elinikäinen hoito.

Useimmat hevoset vastaavat hoitoon ja niiden tila vakautuu keskimääräisellä annoksella 2 mikrog/kg. Kliinisen tilan paraneminen on odotettavissa 6–12 viikon sisällä. Hevoset voivat vastata hoitoon alemmilla tai vaihtelevilla annoksilla. Annos suositellaan säädettäväksi hoitovasteen perusteella matalimpaan tehokkaaseen annokseen tehokkuuden tai siedettävyyden mukaan. Jotkin hevoset saattavat tarvita jopa 10 mikrog pergolidia kehon painokiloa kohti päivässä. Näissä harvinaisissa tapauksissa suositellaan asianmukaista lisäseurantaa.

Diagnoosin asettamisen jälkeen endokrinologiset testit on syytä toistaa annoksen säätämiseksi ja lääkityksen vaikutusten tarkkailemiseksi 4–6 viikon välein, kunnes hevosen tila on vakaa tai sen kliiniset oireet ja/tai diagnostisten testien tulokset ovat parantuneet.

Kliinisiin oireisiin kuuluvat: runsaskarvaisuus (hypertrikoosi), runsastunut virtsaaminen ja juominen, lihasköyhyys, epänormaali rasvan jakautuminen, krooniset tulehdukset, kaviokuume, hikoilu jne.

Hoito toteutetaan säätämällä annos hoitovasteeseen perustuen (teho tai haittavaikutukset) yksilöllisesti alhaisimmalle tehoavalle annostasolle. Hoitovasteen saavuttamiseen kuluva aika voi vaihdella yksilöllisesti sairauden vakavuusasteesta riippuen.

Jos kliiniset oireet tai diagnostisten testien tulokset eivät ole kohentuneet ensimmäisten 4-6 viikon kuluessa, päivittäistä kokonaisannosta voidaan nostaa 0,5 mg. Jos kliiniset oireet ovat kohentuneet jossain määrin, mutta eivät ole vielä täysin normalisoituneet, annoksen nostaminen on eläinlääkärin päätettävissä ottaen huomioon yksilöllisen hoitovasteen/sietokyvyn kyseiseen annostagoon nähden.

Jos kliinisiä oireita ei saada riittävästi hallintaan (kliininen arvio ja/tai diagnostiset testit) on suositeltavaa nostaa päivittäistä kokonaisannosta 0,5 mg 4-6 viikon välein kunnes hevosen tila vakiintuu olettaen, että hevonen sietää kyseisen annoksen. Haittavaikutusoireiden esiintyessä hoito keskeytetään 2-3 päivän ajaksi ja aloitetaan sen jälkeen puolella aikaisemmasta annoksesta. Päivittäinen kokonaisannos voidaan sen jälkeen nostaa vähitellen toivotun kliinisen hoitovasteen tuottaneelle tasolle lisäämällä 2-4 viikon välein 0,5 mg. Jos jokin annos unohtuu antaa, seuraava annos annetaan eläinlääkärin annosteluohjeen mukaan.

Kun hevosen tila on vakaa, säännöllinen kliininen arviointi ja diagnostinen testaus suoritetaan 6 kk välein hoidon ja annoksen tarkkailemiseksi. Jollei toivottua hoitovastetta saavuteta, on diagnoosi arvioitava uudelleen.

9. Annostusohjeet

Suun kautta.

Eläinlääke annetaan kerran päivässä. Annostelua voidaan helpottaa liuottamalla päivittäinen annos pieneen vesimäärään ja/tai sekoittamalla se melassiin tai muuhun makeuttavaan aineeseen, kunnes annos on liuennut. Liuotetut tabletit tulee annostella ruiskulla. Koko lääkemäärä on annosteltava välittömästi. Tabletteja ei saa murskata.

Älä käytä eläinlääkettä, jos havaitset pakkauksessa näkyviä vaurioitumisen merkkejä tai läpipainopakkaus on rikkoontunut.

10. Varoajat

Ei saa käyttää hevosille, jotka on tarkoitettu elintarvikkeeksi.

Hevonen tulee merkitä hevospassiin elintarvikkeeksi kelpaamattomaksi kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Pidä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu

läpipainopakkauksessa tai ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

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 tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr 30135

Pahvikotelo, joka sisältää 60 (6 x 10 tablettia), 100 (10 x 10 tablettia), 160 (16 x 10 tablettia) tai 480 (3 x 160 tablettia) tablettia.

Pahvikotelo, joka sisältää 91 tablettia (13 x 7 tablettia)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

13.12.2024

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Str. 378

93055 Regensburg

Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vetcare Oy

PL 99

FIN-24101 Salo

Puh: +358- (0) 20 144 3360

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Prascend 1 mg tabletter för häst

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller 1,0 mg pergolid (i form av pergolidmesilat 1,31 mg).

Rosa, rektangulär tablett med brytskåra, präglad på ena sidan med Boehringer Ingelheim-logotypen och bokstäverna "PRD". Tabletterna kan delas i två lika stora halvor.

3. Djurslag

Häst (ej avsedd för livsmedelsproduktion).

4. Användningsområden

För symptomatisk behandling av kliniska tecken på hypofysär pars intermedia dysfunktion (PPID) (Cushings syndrom hos häst).

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller andra ergotderivat eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till hästar under 2 års ålder.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Relevanta endokrinologiska laborietester skall utföras, liksom utvärdering av kliniska symptom, för att ställa diagnosen PPID.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Eftersom majoriteten av PPID-fallen diagnostiseras hos äldre hästar förekommer det ofta andra patologiska processer. För monitorering och testintervall se sektion "Dosering för varje djurslag, administreringsväg(ar)".

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Pergolid kan, liksom andra ergotderivat, orsaka kräkning, yrsel, slöhet eller lågt blodtryck. Allvarliga biverkningar såsom kollaps har observerats. Intag kan vara skadligt och förknippat med allvarliga biverkningar, särskilt hos barn eller personer med tidigare hjärtsjukdomar. Intag inte det veterinärmedicinska läkemedlet.

För att minska risken för oavsiktligt intag:

- Förvara detta veterinärmedicinska läkemedel åtskilt från läkemedel för människor och hantera det med försiktighet.
- Tabletter förberedda för administrering ska ges omedelbart och får inte lämnas utan uppsikt.

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

Undvik att köra bil eller använda maskiner efter intag av detta veterinärmedicinska läkemedel.

Barn bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan vid delning orsaka ögonirritation, en irriterande lukt eller huvudvärk. Minimera risken för exponering när tablettorna delas. Tablettorna skall inte krossas. Undvik kontakt med ögonen och inhalation vid hantering av tablettorna.

Personer med känd överkänslighet mot pergolid eller andra ergotderivat bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet och skall inte administrera det.

Gravida eller ammande kvinnor skall bära handskar när de administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid hudkontakt, skölj den exponerade huden med vatten. Vid ögonkontakt, skölj omedelbart det utsatta ögat med vatten och kontakta läkare. Vid nasal irritation, gå ut i friska luften och kontakta läkare om andningssvårigheter uppstår.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet:

Används endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning. Säkerheten för detta veterinärmedicinska läkemedel har inte fastställts hos dräktiga ston. Laboratiestudier på mus och kanin har inte gett några belägg för teratogena effekter (grava fosterskador). Nedsatt fertilitet observerades på möss vid en dos på 5,6 mg/kg kroppsvikt och dag.

Digivning:

Användning rekommenderas inte till digivande hästar, eftersom detta veterinärmedicinska läkemedels säkerhet inte fastställts hos dessa. Det är observerat brister i mjölkproduktion hos mus. Detta är orsakat av den farmakologiska hämningen av prolaktin sekretionen, vilket medförde lägre kroppsvikt och överlevnad hos avkomma.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Använd det veterinärmedicinska läkemedlet med försiktighet om det ges samtidigt med andra läkemedel som man vet påverkar proteinbindningen.

Administrera inte läkemedlet samtidigt med dopaminantagonister så som neuroleptika (fenotiaziner – ex. acepromazin), domperidon eller metoklopramid eftersom dessa medel kan reducera effekten av pergolid.

Överdoser:

Det finns ingen klinisk erfarenhet av massiv överdos.

7. Biverkningar

Häst (ej avsedd för livmedelsproduktion):

Sällsynta (1 till 10 djur / 10 000 behandlade djur):

Aptitlöshet; anorexi (nedsatt aptit)¹, letargi (trötthet)¹

Störningar i centrala nervsystemet (t.ex. depression och ataxi (bristande koordination) i centrala nervsystemet)²

Diarré, kolik

Mycket sällsynta (< 1 djur / 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Svettningar

- ¹ Övergående
² Lätt

Om det uppstår tecken på dosintolerans skall behandlingen stoppas i 2 till 3 dagar och återupptas med halva den tidigare dosen. Den totala dagliga dosen kan sedan titreras tillbaka upp till önskad klinisk effekt genom en ökning med 0,5 mg varannan till var fjärde vecka.

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)

Startdos

Startdosen är 2 mikrogram pergolid/kg (doseringsintervall: 1,3 till 2,4 mikrogram/kg) kroppsvikt. Enligt studier från publicerad litteratur är den vanligaste, genomsnittliga dosen 2 mikrogram pergolid/kg med ett intervall från 0,6 till 10 mikrogram pergolid/kg (0,25 till 5 mg total daglig dos per häst). Startdosen (2 mikrogram pergolid/kg) skall sedan titreras utifrån det individuella svaret som fastställts genom övervakning (se nedan). Startdoser rekommenderas enligt följande:

Hästens kroppsvikt	Antal tabletter	Startdos	Dosintervall
200 – 400 kg	½	0,5 mg	1,3 – 2,5 mikrog/kg
401 – 600 kg	1	1,0 mg	1,7 – 2,5 mikrog/kg
601 – 850 kg	1 ½	1,5 mg	1,8 – 2,5 mikrog/kg
851 – 1 000 kg	2	2,0 mg	2,0 – 2,4 mikrog/kg

Underhållsdos

Livslång behandling är att förvänta för denna sjukdom.

De flesta hästar svarar på behandling och stabiliseras vid en genomsnittlig dos på 2 mikrogram pergolid/kg kroppsvikt. Klinisk förbättring med pergolid förväntas inom 6 till 12 veckor. Hästar kan svara kliniskt vid lägre eller varierande doser och därför bör man titrera till lägsta effektiva dos per individ utifrån behandlingssvaret, oavsett om detta är effekt eller tecken på intolerans. Vissa hästar kan behöva doser upp till 10 mikrogram pergolid/kg kroppsvikt per dag. I dessa ovanliga situationer rekommenderas ytterligare övervakning.

Efter den initiala diagnosen, upprepa endokrinologiska tester för dositering och övervakning av behandlingen med 4 till 6 veckors intervall, fram till att de kliniska tecknen och/eller resultaten av de diagnostiska testen stabiliseras eller förbättras.

Kliniska symptom är: ökad hårväxt (hypertrikos), ökad urinering (polyuri), ökad törst (polydipsi), muskelatrofi, onormal fettfördelning, kroniska infektioner, fång, svettningar etc.

Behandlingsstrategin är dositering till lägsta effektiva dos per individ utifrån behandlingssvaret, oavsett om detta är effekt eller tecken på intolerans. Beroende på sjukdomens allvarlighetsgrad kan tiden fram till behandlingsvar variera mellan individerna.

Om kliniska symptom eller diagnostiska tester ännu inte förbättrats efter det första intervallet på 4 till 6 veckor, kan den totala dagliga dosen ökas med 0,5 mg. Om de kliniska symptomen förbättrats men

ännu inte är normaliserade, kan veterinären besluta att titrera eller inte titrera dosen med hänsyn till individens svar på/tolerans för dosen.

Om de kliniska symptomen inte är tillräckligt kontrollerade (klinisk utvärdering och/eller diagnostiska tester) bör den totala dagliga dosen ökas stegvis med 0,5 mg med 4 till 6 veckors mellanrum tills stabilisering uppnås och om läkemedlet tolereras vid den dosen. Om det uppstår tecken på dosintolerans skall behandlingen stoppas i 2 till 3 dagar och återupptas med halva den tidigare dosen. Den totala dagliga dosen kan sedan titreras tillbaka upp till önskad klinisk effekt genom en ökning med 0,5 mg varannan till var fjärde vecka. Om en dos glöms bort ska nästa planerade dos ges enligt ordination.

Efter stabilisering skall regelbunden klinisk undersökning och diagnostiska tester genomföras var sjätte månad för att övervaka behandling och dos. Om inte någon uppenbar behandlingsrespons kan ses, skall diagnosen reevalueras.

9. Råd om korrekt administrering

Ges via munnen.

Det veterinärmedicinska läkemedlet skall administreras en gång dagligen. För att underlätta administrering skall den erforderliga dagliga dosen lösas upp i en liten mängd vatten och omröras till den är upplöst, och/eller blandas med melass eller annat välsmakande foder. Tabletter som löses upp i vatten skall administreras med en spruta. Administrera hela mängden direkt. Tabletterna skall ej krossas.

Använd inte det veterinärmedicinska läkemedlet om du ser tydliga tecken på att läkemedlet försämrats eller om blisterkartan är skadad.

10. Karenstider

Ej godkänd för användning till hästar avsedda för humankonsumtion.

Det måste intygas att hästen inte är avsedd för humankonsumtion i enlighet med nationell lagstiftning om hästpass.

Ej godkänd för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara blisterkartan i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blisterkartan eller kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 eller apotekspersonal 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 30135

Pappkartong innehållande 60 (6 x 10 tabletter), 100 (10 x 10 tabletter), 160 (16 x 10 tabletter) eller 480 (3 x 160 tabletter) tabletter.

Pappkartong innehållande 91 tabletter (13 x 7 tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

13.12.2024

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 tillverkningsatts:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Str. 378

93055 Regensburg

Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

FI:

Vetcare Oy

PB 99

FIN-24101 Salo

Tel: +358- (0) 20 144 3360