

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Clinacin 300 mg tabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Klindamysiimi (klindamysiinihydrokloridina) 300 mg

Tasainen, valkoinen tai luonnonvalkoinen tabletti, jonka toisella puolella ristikkäisjakouurre. Tabletin voi puolittaa tai jakaa neljäsosii.

3. Kohde-eläinlaji

Koira

4. Käyttöaiheet

Seuraavien tilojen hoito: Infektoituneet haavat, paiseet ja suuontelon/hampaiden infektiot, jotka ovat seuraavien klindamysiinille herkkien lajien aiheuttamia tai liittyvät niihin: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*. Luuydintulehdus kun sen aiheuttaja on *Staphylococcus aureus*.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä linkosamideille.

Ei saa käyttää kaniineille, hamstereille, marsuille, sinsilloille, hevosille eikä märehtijöille, koska klindamysiini voi aiheuttaa vaikeita maha-suolikanavan häiriötä näillä lajeilla.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Klindamysiinin ja linkomysiinin välinen ristiresistenssi kohdebakteereissa on osoitettu, mikä on yleistä myös erytromysiinille ja muille makrolidiantibiooteille.

Klindamysiinin käyttöä tulee harkita huolellisesti, kun herkkyysmääritys on osoittanut resistenssiä linkomysiinille, erytromysiinille ja muille makrolideille, koska sen teho saattaa olla heikentynyt.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Pitkääikaisen, vähintään kuukauden kestävän hoidon aikana on tehtävä säännöllisesti maksan ja munuaisten toimintakokeet ja määritettävä veriarvot. Hoidettaessa koiria, joilla on vaikea munuaisten ja/tai maksan toimintahäiriö sekä vaikeita aineenvaihduntahäiriötä, on lääkityksessä noudatettava varovaisuutta ja eläimiä on tarkkailtava seerumiarvojen perusteella klindamysiinihoidon aikana. Aina kun mahdollista, valmisteen käytön tulee perustua herkkyysmääritykseen.

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua taudinaihettajien tunnistamiseen ja herkkyysmääritykseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologiseen tietoon kohdebakteeri(e)n herkkyydestä tilatasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla.

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

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Pese kädet lääkkeen annon jälkeen. Älä syö, juo tai tupakoi valmistetta käsiteltäessä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä linkosamideille (linkomysiini, klindamysiini), tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.
Suurilla annoksilla rotilla tehdyt tutkimukset viittaavat siihen, että klindamysiini ei ole teratogeninen eikä vaikuta merkitsevästi urosten eikä naaraiden lisääntymiskyyyn.
Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitokseen käytettävillä uroskoirilla ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Klindamysiinin yhteydessä on havaittu hermo-lihasliitoksen salpausvaikutusta, joka voi voimistaa muiden hermo-lihasliitosta salpaavien aineiden vaikutusta. Näitä lääkeaineita tulee käyttää samanaikaisesti varoen.

Klindamysiinia ei pidä käyttää samanaikaisesti kloramfenikolin eikä makrolidien kanssa, koska näidenkin vaikutuskohta on 50S-alayksikkö ja vastakkaisvaikutuksia voi ilmetä. Käytettäessä klindamysiinia ja aminoglykosidiantibiootteja (esim. gentamysiinia) samanaikaisesti ei haitallisten yhteisvaikutusten mahdollisuutta (akuutti munuaisten vajaatoiminta) voida täysin sulkea pois.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Määrittämätön esiintymistilheys	Oksentelu ja ripuli ¹ Ohutsuolen bakteerien liikakasvu ²
---------------------------------	---

¹ Oksentelua ja ripulia on havaitaan satunnaisesti.

² Klindamysiini voi toisinaan aiheuttaa ei-herkkien mikro-organismien, kuten resistenttien klostridien ja hiivojen, liikakasvua. Vakavissa infektiotapauksissa on ryhdyttävä asianmukaisiin, kliinisen tilanteen mukaisiin toimenpiteisiin.

Haiattapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdolistaan 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 käytämällä tämän pakkausselosten 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. Oikean annostuksen varmistamiseksi, eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Infektoituneet haavat, paiseet, suuontelon/hampaiden infektiot:

5,5 mg/kg klindamysiiniä 12 tunnin välein 7 - 10 päivän ajan vastaten: 1 tabletti/54 kg kahdesti vuorokaudessa. Jos tila ei parane 4 päivän kuluessa, kyseessä olevien patogeenien herkkyys on määritettävä uudestaan.

Hampaiden ja hampaanvieruskudoksen infektiot – jos kyseessä on hampaiden infektion vuoksi tehtävä hammas-/kirurginen hoito, klindamysiinihoito voidaan aloittaa ennen hammas-/kirurgista hoitoa.

Luuydintulehdus:

11 mg/kg klindamysiiniä 12 tunnin välein vähintään 4 viikon ajan vastaten: 2 tablettia/54 kg kahdesti vuorokaudessa . Jos tila ei parane 14 päivän kuluessa, kyseessä olevien patogeenien herkkyys on määritettävä uudestaan.

9. ANNOSTUSOHJEET

Tarkkaa annostelua varten tabletit voidaan puolittaa tai jakaa neljäsosiiin.

Ristiurretun tabletin jakamiseksi neljänneksiin, aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakouurre ylöspäin ja paina peukalolla keskeltä tablettia.



Tabletin puolittamiseksi aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakouurre ylöspäin, pidä kiinni toisesta puoliskosta ja paina alas toista puolta.



Palauta jaetut tabletit läpipainopakkaukseen tai tablettipurkkiin ja käytä 72 tunnin kuluessa. Jaetut tabletit tulee käyttää seuraavan antokerran yhteydessä. Jaetut tabletit on hävitettävä valmisteen viimeisen annostelukerran jälkeen.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilyystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tästä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattoman purkin kestoaike: 5 vuotta.

Avaamattoman läpipainopakkauksen kestoaike: 2 vuotta.

Jaettujen tabletteiden kestoaike: 72 tuntia.

Säilytä jaetut tabletit alkuperäispakkauksessa ja käytä seuraavan antokerran yhteydessä.

Kaikki jäljelle jäneet jaetut tabletit on hävittää viimeisen antokerran jälkeen.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kysyessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojaella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäristä tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemäärys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauuskoot

MTnr: 25287

Pakkauuskoot:

Valkoinen korkeatiheyksisestä polyteenistä (HDPE) valmistettu purkki, jossa sinetöity polypropeeniturvasuljin, sisältää 6, 10, 14, 16, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 98, 100 tai 200 tablettia.

Läpipainopakkaukset: (45 µm pehmeä alumiini/30 µm kova alumiini), sisältää 6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 98, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300, 500 tai 1000 tablettia.

Läpipainopakkausten pakkauuskoot:

6 tablettia: Kotelo, jossa 3 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

10 tablettia: Kotelo, jossa 5 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

14 tablettia: Kotelo, jossa 7 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

20 tablettia: Kotelo, jossa 10 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

28 tablettia: Kotelo, jossa 14 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

30 tablettia: Kotelo, jossa 15 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

42 tablettia: Kotelo, jossa 21 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

50 tablettia: Kotelo, jossa 25 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

56 tablettia: Kotelo, jossa 28 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

60 tablettia: Kotelo, jossa 30 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

70 tablettia: Kotelo, jossa 35 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

84 tablettia: Kotelo, jossa 42 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

98 tablettia: Kotelo, jossa 49 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

100 tablettia: Kotelo, jossa 50 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

140 tablettia: Kotelo, jossa 70 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

180 tablettia: Kotelo, jossa 90 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

200 tablettia: Kotelo, jossa 100 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

250 tablettia: Kotelo, jossa 125 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

280 tablettia: Kotelo, jossa 140 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

300 tablettia: Kotelo, jossa 150 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

500 tablettia: Kotelo, jossa 250 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

1000 tablettia: Kotelo, jossa 500 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

Purkkien koot:

Purkkien koot ja tilavuudet.

300 mg:

Koko (tablettia)	Tilavuus
6, 10	35 ml
14, 16, 20	75 ml
28, 30	100 ml
42, 50, 56, 60	150 ml
70, 84	250 ml
98, 100	300 ml
200	600 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei vältämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkaus selostetta on viimeksi tarkistettu

15/04/2024

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
Irlanti
Puh: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Clinacin 300 mg tablett för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Klindamycin (som klindamycinhydroklorid) 300 mg

Slätt vit eller benvit tablett med en korsformad brytskåra på andra sidan. Tabletten kan delas i halvor eller fjärdedelar.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

Behandling av följande tillstånd:

Infekterade sår, varbölder, infektioner i munhåla/tänder som är orsakade av eller relaterade till följande stammar som är känsliga för klindamycin: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*. Benmärgsinflammation som är orsakad av *Staphylococcus aureus*.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot linkosamider. Använd inte till kaniner, hamstrar, marsvin, chinchillor, hästar eller idisslare, eftersom klindamycin kan orsaka svåra störningar i mag-tarmkanalen hos dessa arter.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Korsresistens har visats mellan klindamycin och lincomycin i målpatogen(er), vilket också är vanligt för erytromycin och andra makrolidantibiotika.

Användning av klindamycin bör noggrant övervägas när resistensbestämning har visat resistens mot lincomycin, erytromycin och andra makrolider eftersom dess effektivitet kan minska.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Under en långvarig behandling som tar minst en månad skall regelbundna lever- och njurfunktionsprov utföras och även blodvärden skall regelbundet bestämmas. Vid behandling av hundar som har svår funktionsstörning i injurarna eller levern samt svåra omsättningsstörningar skall särskild försiktighet följas vid medicineringen och djuren skall observeras med hjälp av serumvärden under behandlingen med klindamycin.

När det är möjligt ska användningen av läkemedlet baseras på resistensbestämning.

Användningen av läkemedlet bör baseras på identifiering och resistensbestämning av de bakterier som förekommer i odlingsprov. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på information och

kunskap om bakteriens känslighet på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet bör ske i enlighet med officiella, nationella och regionala rekommendationer gällande användning av antimikrobiella läkemedel.

Ett antibiotikum med lägre risk att bidra till resistensutveckling (lägre AMEG-kategori) ska användas som förstaval vid behandling där resistensbestämning tyder på den sannolika effekten av detta tillvägagångssätt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Händerna skall tvättas efter administrering av läkemedlet. Ät, drick eller rök inte under tiden produkten hanteras. Personer med känd överkänslighet för linkosamider (linkomycin, klindamycin) bör undvika kontakt med läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Undersökningar som utförts med stora doser på råttor tyder på att klindamycin inte är teratogen och att det inte signifikant påverkar fruktsamheten av hannen och honan.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Fertilitet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos hanhundar som används för avel.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

I samband med klindamycin har en neuromuskulärt blockerande effekt observerats som förstärker effekten av andra neuromuskulärt blockerande ämnen. Dessa läkemedel skall användas tillsammans med försiktighet.

Klindamycin skall inte användas tillsammans med kloramfenikol eller makrolider, eftersom även deras verkningsställe är 50S och en antagonisteffekt kan uppstå. När klindamycin och aminoglykosidantidoter (t.ex. gentamycin) används samtidigt kan inte risken för skadliga interaktioner (akut njursvikt) helt uteslutas.

7. Biverkningar

Hund:

Obestämd frekvens	Kräkningar och diarré ¹ Överväxt av bakterier i tunntarmen ²
-------------------	---

¹ Kräkningar och diarré kan ibland förekomma.

² Klindamycin kan ibland orsaka överväxt av icke-känsliga mikroorganismer såsom resistenta klostridia och jästsvampar. Vid allvarliga infektioner skall nödvändiga åtgärder vidtas enligt den kliniska situationen.

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 djurs lag, administreringsätt och administreringsväg

Ges via munnen. För att garantera korrekt dosering ska djurets kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt.

Infekterade sår, varbölder, infektioner i munhåla/tänder:

5,5 mg/kg klindamycin med 12 timmars intervaller i 7 - 10 dagar, vilket motsvarar: 1 tablett/54 kg två gånger dagligen. Om tillståndet inte blir bättre inom 4 dagar, skall känsligheten av ifrågavarande patogener bestämmas på nytt.

Infektioner i tänder och i vävnaden runt om tänderna – om det gäller en tand-/kirurgisk behandling på grund av infektion i tänderna, kan behandlingen med klindamycin inledas före den tand-/kirurgiska behandlingen.

Benmärgsinflammation:

11 mg/kg klindamycin med 12 timmar intervaller i minst 4 veckor, vilket motsvarar: 2 tablett/54 kg två gånger dagligen. Om tillståndet inte blir bättre inom 14 dagar, skall känsligheten av ifrågavarande patogener bestämmas på nytt.

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna kan delas i halvor eller fjärdedelar för en noggrann dosering.

För att dela en brytskårad tablett i fyra delar, lägg tabletten på en jämn yta med den skårade sidan uppåt och tryck på tablettens mitt med tummen.



För att dela en tablet i två delar, lägg tabletten på en jämn yta med den skårade sidan uppåt, håll i ena halvan av tabletten och tryck ner den andra halvan.



Lägg tillbaka eventuella delade tabletter i blisterförpackningen eller tablettburken och använd inom 72 timmar. Delade tabletter ska användas vid nästa administrering. Eventuella delade tabletter som finns kvar efter den sista administreringen av läkemedlet ska kasseras.

10. Kärnster

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad tabletburken: 5 år.
Hållbarhet i öppnad blisterförpackning: 2 år.
Hållbarhet för delade tablettar: 72 timmar.
Delade tablettar ska förvaras i originalförpackningen.
Förvara blistret i ytterkartongen.
Alla oanvända tablettdelar ska kasseras efter sista administrering.

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: 25287

Förpackningsstorlekar:

Vit högdensitetspolyeten (HDPE) burk med förseglat barnskyddande lock av polypropen, innehållande 6, 10, 14, 16, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 98, 100 eller 200 tablettar.
Blister (45 µm mjuk aluminium/ 30 µm härdad aluminium): innehållande 6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 98, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300, 500 eller 1000 tablettar.

Förpackningsstorlekar för blistrar:

6 tablettar: En kartong med 3 blister, varje innehållande 2 tablettar.
10 tablettar: En kartong med 5 blister, varje innehållande 2 tablettar.
14 tablettar: En kartong med 7 blister, varje innehållande 2 tablettar.
20 tablettar: En kartong med 10 blister, varje innehållande 2 tablettar.
28 tablettar: En kartong med 14 blister, varje innehållande 2 tablettar.
30 tablettar: En kartong med 15 blister, varje innehållande 2 tablettar.
42 tablettar: En kartong med 21 blister, varje innehållande 2 tablettar.
50 tablettar: En kartong med 25 blister, varje innehållande 2 tablettar.
56 tablettar: En kartong med 28 blister, varje innehållande 2 tablettar.
60 tablettar: En kartong med 30 blister, varje innehållande 2 tablettar.
70 tablettar: En kartong med 35 blister, varje innehållande 2 tablettar.
84 tablettar: En kartong med 42 blister, varje innehållande 2 tablettar.
98 tablettar: En kartong med 49 blister, varje innehållande 2 tablettar.
100 tablettar: En kartong med 50 blister, varje innehållande 2 tablettar.
140 tablettar: En kartong med 70 blister, varje innehållande 2 tablettar.
180 tablettar: En kartong med 90 blister, varje innehållande 2 tablettar.
200 tablettar: En kartong med 100 blister, varje innehållande 2 tablettar.
250 tablettar: En kartong med 125 blister, varje innehållande 2 tablettar.
280 tablettar: En kartong med 140 blister, varje innehållande 2 tablettar.
300 tablettar: En kartong med 150 blister, varje innehållande 2 tablettar.
500 tablettar: En kartong med 250 blister, varje innehållande 2 tablettar.
1000 tablettar: En kartong med 500 blister, varje innehållande 2 tablettar.

Förpackningsstorlekar för burkar:

Förpackningsstorlekar och volymer för burkar.

300 mg:

Förpackningsstorlek (tablettter)	Burkvolym
6, 10	35 ml
14, 16, 20	75 ml
28, 30	100 ml
42, 50, 56, 60	150 ml
70, 84	250 ml
98, 100	300 ml
200	600 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipackse deln senast ändrades

15/04/2024

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 tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Loughrea

Co. Galway

Irland

Tel.: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie