

A. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Vetmedin vet. 1,25 mg purutabletit koiralle
Vetmedin vet. 2,5 mg purutabletit koiralle
Vetmedin vet. 5 mg purutabletit koiralle
Vetmedin vet. 10 mg purutabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi purutabletti sisältää:
Pimobendaani: 1,25 mg
Pimobendaani: 2,5 mg
Pimobendaani: 5 mg
Pimobendaani: 10 mg

Rusehtava, soikea, jaettava tabletti, jossa on jakouurre molemmin puolin.
Purutabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Koiran dilatoivasta kardiomyopatiasta tai myksomatoottisesta läppäsairaudesta (mitraali- ja/tai trikuspidaaliläppien regurgitaatio) johtuva sydämen vajaatoiminta.

Dilatoivan (laajentavan) kardiomyopatian hoitoon oireettomassa vaiheessa (oireeton vasemman kammion loppusystolisen ja -diastolisen läpimitan kasvu) dobermanneilla, kun sydänsairaus on todettu ultraäänitutkimuksella.

Prekliinisen vaiheen (oireeton systolinen mitraaliläppäalueen sivuääni ja todettu sydämen koon suureneminen) myksomatoottista mitraaliläppäsairautta (MMVD) sairastavien koirien hoitoon sydämen vajaatoiminnan kliinisten oireiden puhkeamisen hidastamiseksi.

5. Vasta-aiheet

Valmistetta ei tule käyttää hypertrofisessa kardiomyopatiassa eikä kliinisissä tiloissa, joissa sydämen työtehon nostaminen ei anatomisista tai toiminnallisista syistä johtuen ole mahdollista (esimerkiksi aorttastenoosi).

Koska valmiste metaboloituu pääasiassa maksan kautta, sitä ei saa käyttää koirilla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

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

6. Erityisvaroitukset

Eläinlääkettä ei ole tutkittu dobermanien oireettomassa dilatoivassa kardiomyopatiassa, johon liittyy eteisvärinä tai jatkuva kammion nopealyöntisyys.

Eläinlääkettä ei ole tutkittu koirilla, joilla on oireeton myksomatoottinen mitraaliläppäsairaus, johon liittyy merkitsevä supraventrikulaarinen ja/tai kammioperäinen nopealyöntisyys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Verensokeri tulee hoidon aikana mitata säännöllisesti diabetes mellitusta sairastavilta koirilta. Käyttö dilatoivan kardiomyopatian ”oireettomassa vaiheessa” (oireeton vasemman kammion loppusystolisen ja -diastolisen läpimitan kasvu) edellyttää diagnosointia perusteellisella sydäntutkimuksella (ml. sydämen ultraääni- ja mahdollisesti Holter-tutkimus).

Kun eläinlääkettä käytetään oireettoman myksomatoottisen mitraaliläppäsairauden (ACVIM konsensus julkilausuman mukainen aste B2: oireeton mitraaliläppävuodon aiheuttama sivuääni $\geq 3/6$ ja myksomatoottisesta mitraaliläppäsairaudesta aiheutuva sydämen suureneminen) hoitoon diagnosoitin tulisi perustua kattavaan fyysiseen ja sydämen tutkimukseen, johon tulisi tarvittaessa sisältyä kaikukardiografia tai röntgenkuvaus.

Pimobendaanilla hoidettavien eläinten sydämen toiminnan ja rakenteen seuranta on suositeltavaa (Katso myös kohta ”Haittatapahtumat”).

Purutabletit ovat makutabletteja. Jotta tabletteja ei syötäisi vahingossa, säilytä ne eläinten ulottumattomissa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jaetut tai käyttämättömät tabletit tulisi laittaa takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja pahvikoteloon, jotta lapsi ei vahingossa nielaise valmistetta.

Lääkärille: valmisteen vahingossa nauttiminen, erityisesti lapsilla, voi aiheuttaa sydämen nopealyöntisyyttä, pystyasennossa ilmenevää verenpaineen alhaisuutta, kasvojen punoitusta ja päänsärkyä.

Tiineys ja imetys:

Rotilla ja kaneilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole havaittu merkkejä teratogeenisista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Kuitenkin, tutkimuksissa on havaittu viitteitä emään ja alkioon kohdistuvista toksisista vaikutuksista korkeilla annoksilla. Samoin on osoitettu pimobendaanin erittyvän maitoon. Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole selvitetty tiineyden ja imetyksen aikana nartuilla. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Farmakologisissa tutkimuksissa ei ole osoitettu interaktioita sydänglykosidi ouabainin (strofantiinin) ja pimobendaanin välillä. Pimobendaanin sydämen supistusvoimaa parantava vaikutus heikkenee, jos samanaikaisesti käytetään kalsiumsalpaaja verapamiilia ja diltiatseemia tai beetasalpaaja propranololia.

Yliannostus:

Yliannostustapauksessa voi esiintyä sydämen sykettä nopeuttavaa vaikutusta, oksentelua, apatiaa, hapanoivaa liikettä, sivuääniä tai verenpaineen laskua. Tällöin lasketaan annosta ja annetaan oireenmukaista hoitoa. Terveillä beagleilla tehdyssä pitkäaikaisessa (6 kk) altistustutkimuksessa, kolmin- ja viisinkertaisella annostasolla suositeltuun annokseen nähden, havaittiin joillakin koirilla mitraaliläpän paksunemista ja vasemman kammion liikakasvua. Muutokset liittyvät lääkkeen farmakodynaamisiin vaikutuksiin.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
- Oksentelu ¹ , ripuli ² - Syömättömyys ² , letargia (uneliaisuus) ² - Sydämen lyöntitiheyden nousu ^{1,3} , mitraaliläppävuodon voimistuminen ⁴
Hyvin harvinainen
(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
- Pistemäiset verenpurkaukumat limakalvoilla ⁵ , verenvuoto ⁵ (ihonalainen)

- ¹ Nämä haittavaikutukset ovat annoksesta riippuvaisia ja ne voidaan välttää pienentämällä annosta.
² Ohimenevä.
³ Johtuu lievistä sydämen sykettä nopeuttavasta vaikutuksesta
⁴ Havaittu pitkäaikaisen hoidon aikana koirilla, joilla on mitraaliläppävuoto.
⁵ Suoraa yhteyttä pimobendaanin ei ole selkeästi osoitettu. Oireet paranevat, kun hoito lopetetaan.

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

Suun kautta.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Päivittäinen lääkeannos on 0,2 - 0,6 mg pimobendaania/painokilo jaettuna kahteen annokseen. Suositeltu päivittäinen annos on 0,5 mg/kg jaettuna kahteen annokseen (0,25 mg/kg kummallakin kerralla) noin 12 tunnin välein.

Tämä vastaa:

5 kg painoiselle koiralle yksi 1,25 mg purutabletti aamuisin ja iltaisin.

10 kg painoiselle koiralle yksi 2,5 mg purutabletti aamuisin ja iltaisin.

20 kg painoiselle koiralle yksi 5 mg purutabletti aamuisin ja iltaisin.

40 kg painoiselle koiralle yksi 10 mg purutabletti aamuisin ja iltaisin.

Paino	1,25 mg purutabletti		2,5 mg purutabletti		5 mg purutabletti		10 mg purutabletti	
	Aamu	Ilta	Aamu	Ilta	Aamu	Ilta	Aamu	Ilta
5 kg	1	1						
10 kg			1	1				
20 kg					1	1		
40 kg							1	1

Eläinlääke tulisi antaa noin tuntia ennen ruokintaa.

Eläinlääkettä voidaan käyttää yhdessä diureetin, kuten furosemidin tai torasemidin, kanssa.

9. Annostusohjeet

Suositusannosta ei saa ylittää.

Purutabletit voidaan jakaa kahteen osaan jakouurretta pitkin tarkan painonmukaisen annoksen varmistamiseksi.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä jaetut tabletit avatussa läpipainopakkauksessa, jota säilytetään pahvikotelossa.

Jaetun (puolitetun) tabletin kesto aika: 3 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä 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.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr:

1,25 mg 32849

2,5 mg 32850

5 mg 32851

10 mg 32852

Pahvikotelo, jossa kaksi 10 tabletin läpipainopakkausta (20 tablettia)

Pahvikotelo, jossa viisi 10 tabletin läpipainopakkausta (50 tablettia)

Pahvikotelo, jossa kymmenen 10 tabletin läpipainopakkausta (100 tablettia)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkauselostetta on viimeksi tarkistettu

7.5.2024

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä hättätapahtumista ilmoittamista varten:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
Batthyány utca 6, Kistarcsa, 2143,
Unkari

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä hättätapahtumista ilmoittamista varten:

Vetcare Oy
PL 99
24101 Salo
Puh: +358 201443360
vetcare@vetcare.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Vetmedin vet. 1,25 mg tuggtabletter för hund

Vetmedin vet. 2,5 mg tuggtabletter för hund

Vetmedin vet. 5 mg tuggtabletter för hund

Vetmedin vet. 10 mg tuggtabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tuggtablett innehåller:

Pimobendan: 1,25 mg

Pimobendan: 2,5 mg

Pimobendan: 5 mg

Pimobendan: 10 mg

Brun, oval, delbar tablett med brytskåra på båda sidor.

Tuggtablett kan delas i två lika stora delar.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområde n

För behandling av hjärtsvikt hos hund orsakad av hjärtmuskelsjukdom (dilaterad kardiomyopati) eller hjärtklaffsjukdom (mitralis- och/eller trikuspidalis insufficiens).

För behandling av hjärtsjukdomen dilaterad kardiomyopati i stadiet innan kliniska tecken uppkommit (asymptomatiskt med en ökning av vissa hjärtultraljudsmått (vänsterkammarens slutsystoliska och slutdiastoliska diameter) hos dobermann pinscher efter ekokardiografisk diagnostisering av hjärtsjukdomen.

För behandling av hundar med hjärtklaffsjukdom (MMVD, myxomatös mitralisklaffsjukdom) i stadiet innan kliniska tecken uppkommit, (asymptomatiskt men där blåsljud hörs över mitralisklaffen under hjärtats sammandragningsfas, tillsammans med ett förstora t hjärta), för att försena uppkomsten av kliniska tecken på hjärtsvikt.

5. Kontraindikationer

Pimobendan ska inte användas vid andra hjärtbesvär (hypertrofisk kardiomyopati, en sjukdom som medför en förtjockad hjärtmuskel) eller tillstånd där en ökning av blodflödet inte är möjlig p.g.a. funktionella eller anatomiska orsaker (t.ex. aortastenosis, förträngning av kroppspulsådern).

Eftersom pimobendan huvudsakligen bryts ner i levern, ska den inte användas på hundar med gravt nedsatt leverfunktion.

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

6. Särskilda varningar

Läkemedlet har inte testats på fall av dilaterad kardiomyopati utan symtom på dobermann pinscher med hjärtrytmstörningar såsom förmaksflimmer eller ihållande kammartakykardi.

Läkemedlet har inte testats i fall av asymptomatisk hjärtklaffsjukdom (myxomatös mitralisklaffsjukdom i stadiet innan kliniska tecken uppkommit) hos hundar som samtidigt har hjärtrytmstörningar (supraventrikulär och eller ventrikulär takyarytmi).

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Blodglukos bör testas regelbundet under behandlingen på hundar med diagnostiserad diabetes mellitus.

För behandling av hjärtmuskelsjukdom (dilaterad kardiomyopati) i stadiet innan kliniska tecken uppkommit (asymptomiskt med en ökning av vissa hjärtultraljudsmått (vänstra hjärtkammarens slutsystoliska och slutdiastoliska diameter)) ska en diagnos med hjälp av en omfattande hjärtundersökning (inklusive ekokardiografisk undersökning och ev. Holter-undersökning) utföras.

För användning på hundar med hjärtklaffsjukdom (myxomatös mitralisklaffsjukdom) i stadiet innan kliniska tecken uppkommit, (stadium B2 enligt den amerikanska konsensusgraderingen (ACVIM): utan kliniska tecken men där blåsljud hörs (gradering 3 av 6), tillsammans med ett förstorat hjärta på grund av hjärtklaffsjukdomen), bör en diagnos fastställas med hjälp av en omfattande klinisk och kardiologisk undersökning vilken bör innehålla ultraljuds- eller röntgenundersökning där så bedöms lämpligt.

Övervakning av hjärtfunktion och –morfologi rekommenderas på djur som behandlas med pimobendan (se även avsnittet “Biverkningar”).

Tuggetabletterna är smaksatta. För att förhindra oavsiktligt intag förvara tabletterna utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning.

För att förhindra oavsiktligt intag av läkemedlet hos barn ska delade eller oanvända tabletter läggas tillbaka i det öppnade blisteret och förvaras i kartongen.

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

Råd till läkaren: Oavsiktligt intag kan förorsaka uppkomst av takykardi, ortostatisk hypotension, rodnad i ansiktet och huvudvärk, speciellt på barn.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för fosterskador eller skadliga effekter på foster. Emellertid har dessa studier påvisat skadliga effekter på moderdjur och foster vid höga doser, samt dessutom att pimobendan utsöndras i mjölk. Läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och digivning hos tikar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

I farmakologiska studier påvisades ingen påverkan mellan hjärtglykosiden ouabain (strofantin) och pimobendan. Effekten på hjärtats sammandragande kraft försvagas vid samtidig användning av kalciumantagonisterna verapamil och diltiazem och av betaantagonisten propranolol.

Överdoser:

Vid överdosering kan en ökad hjärtrytm (positiv kronotropisk effekt), kräkning, apati, okoordinerade rörelser (ataxi), blåsljud eller blodtrycksfall (hypotoni) förekomma. Vid sådana tillfällen ska dosen minskas och en symptomatisk behandling påbörjas.

Vid långvarig exponering (6 månader) på friska beaglehundar med 3 till 5 gånger den rekommenderade dosen har en förtjockning av mitralklaffen och vänstersidig kammarhypertrofi observerats på några hundar. Dessa förändringar är av farmakodynamiskt ursprung.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
- Kräkningar ¹ , diarré ² - Anorexi (aptitlöshet) ² , slöhet ² - Ökad hjärtfrekvens ^{1,3} , ökad mitralis regurgitation (tillbakaflödet av blod vid mitralisklaffen) ⁴
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
- Petekier (punktformiga blödningar) på slemhinnor ⁵ , blödning under huden ⁵

¹ Dessa effekter är dosberoende och kan undvikas genom att minska dosen.

² Övergående

³ Orsakas av en mild positiv kronotropisk effekt (ökad effekt på hjärtfrekvensen).

⁴ Observerad under kronisk pimobendanbehandling hos hundar med mitralisklaffsjukdom.

⁵ Ett samband med pimobendan har inte klart fastställts, tecken försvinner när behandlingen avbryts.

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)

Ges via munnen.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Doseringen inom intervallet 0,2 till 0,6 mg pimobendan/kg kroppsvikt, fördelat på två dagliga doser, bör respekteras.

Den rekommenderade dagliga doseringen är 0,5 mg pimobendan/kg kroppsvikt fördelat på två dagliga doser (0,25 mg/kg kroppsvikt vardera) med ca. 12 timmars mellanrum.

Detta motsvarar:

En 1,25 mg tuggtablett på morgonen och en 1,25 mg tuggtablett på kvällen till en kroppsvikt på 5 kg.

En 2,5 mg tuggtablett på morgonen och en 2,5 mg tuggtablett på kvällen till en kroppsvikt på 10 kg.

En 5 mg tuggtablett på morgonen och en 5 mg tuggtablett på kvällen till en kroppsvikt på 20 kg.

En 10 mg tuggtablett på morgonen och en 10 mg tuggtablett på kvällen till en kroppsvikt på 40 kg.

Kroppsvikt	1,25 mg tuggetablett		2,5 mg tuggetablett		5 mg tuggetablett		10 mg tuggetablett	
	Morgon	Kväll	Morgon	Kväll	Morgon	Kväll	Morgon	Kväll
5 kg	1	1						
10 kg			1	1				
20 kg					1	1		
40 kg							1	1

Varje dos av pimobendan ska ges ca. 1 timme före utfodring.

Pimobendan kan kombineras med diuretika, t.ex. furosemid eller torasemid.

9. Råd om korrekt administrering

Överskrid inte den rekommenderade doseringen.

Tuggetabletten kan delas vid den skårade linjen för mer noggrann dosering i förhållande till kroppsvikten.

10. Karensstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Delade tabletter ska läggas tillbaka i det öppnade blistret och förvaras i kartongen.

Hållbarhet av de delade (halverade) tabletterna: 3 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten 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

Nummer på godkännande för försäljning:

1,25 mg 32849

2,5 mg 32850

5 mg 32851

10 mg 32852

Pappkartong innehållande 2 blister med 10 tabletter (20 tabletter)

Pappkartong innehållande 5 blister med 10 tabletter (50 tabletter)

Pappkartong innehållande 10 blister med 10 tabletter (100 tabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacks edeln senast ändrades

7.5.2024

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
Batthyány utca 6, Kistarcsa, 2143,
Ungern

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetcare Oy
PB 99
24101 Salo
Tel: +358 201 443 360
vetcare@vetcare.fi

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.