

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Recicort vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml korvatipat, liuos koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Triamsinoloniasetonidi	1,77 mg
Salisyylihappo	17,7 mg

Apuaine(et):

Etanoli (96 %)	660,5 mg
Bentsalkoniumkloridi	0,50 mg

Kirkas, väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.



4. Käyttöaiheet

Ulkokorvatulehduksen hoitoon.

Korvalehden tali-ihottuman (seborrooisen ihottuman) oireenmukaiseen hoitoon.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä kortikosteroideille, salisyylihapolle tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on puhjennut tärykalvo.

Ei saa käyttää koirille, joilla on sikaripunkin aiheuttama ihosairaus (demodikoosi).

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Jotta ulkokorvatulehduksen hoito olisi tehokasta, korvakäytävä on puhdistettava huolellisesti korvavahan ja/tai tulehduseritteen poistamiseksi ja kuivattava ennen ensimmäistä hoitokertaa.

Tarvittaessa karvaa on leikattava pois hoidettavan alueen ympäriltä.

Jotta tali-ihottuman hoito olisi tehokasta, eläimellä ennestään oleva hilse tai hilseilevä kuollut solukko on poistettava hoidon alussa. Ihovaurioiden päällä tai ympärillä olevat karvat voi olla tarpeen leikata pois, jotta eläinlääkevalmiste saadaan hoidettavan ihoalueen pintaan asti.

Tali-ihottuma voi olla ensisijainen sairaus, mutta se voi esiintyä myös perussairauksien tai sairausprosessien (esim. allergiasairaudet, umpierityssairaudet ja neoplasia) seurauksena, kun taas

ulkokorvatulehdus on erittäin harvoin ensisijainen sairaus, ja se liittyy pääasiassa erilaisiin taustasyihin (altistavat ja ylläpitävät tekijät tai neoplasia). Tämän vuoksi on tärkeää, että taustalla olevat sairausprosessit tunnistetaan ja niiden asianmukainen hoito aloitetaan, jos se katsotaan tarpeelliseksi.

Tali-ihottuman tai ulkokorvatulehduksen kanssa samanaikaisesti esiintyy usein lisäksi infektioita (bakteeri-, lois- tai sieni-infektioita). Ne on tunnistettava ennen hoidon aloittamista, ja niiden asianmukainen hoito on aloitettava, jos se katsotaan tarpeelliseksi.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Enimmäisannos, joka voidaan antaa, on 7 tippaa/ painokilo / vuorokausi. Suositeltu hoitoannos (8–10 tippaa / korva kerran tai kahdesti vuorokaudessa) ei saa olla suurempi kuin 7 tippaa / painokilo / vuorokausi. Tämän määrän ylittämistä on varottava tarkoin varsinkin hoidettaessa pienikokoisia eläimiä tai kun on hoidettava molempia korvia. Kun kysymyksessä on ulkokorvatulehdus, johon liittyy jokin infektio (bakteeri- lois-, tai sieni-infektio), on annettava siihen sopivaa hoitoa, jos se katsotaan tarpeelliseksi.

Systeemiset kortikosteroidivaikutukset ovat mahdollisia, varsinkin silloin kun eläin nuolee hoidettavaa kohtaa ja siten nielee valmistetta. Valmisteen joutumista hoidettavan eläimen tai sen kanssa kosketuksissa olevien muiden eläinten suuhun (myös nuolemalla) pitää välttää. Lisäkortikosteroideja saa antaa ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella. Käytettävä varoen eläimille, joilla epäillään tai tiedetään olevan umpierityssairaus (esim. sokeritauti eli diabetes, kilpirauhasen vaja- tai liikatoiminta tai lisämunuaiskuoren liikatoiminta). Koska glukokortikosteroidien tiedetään hidastavan kasvua, niiden käytön nuorille (alle 7 kuukauden ikäisille) eläimille pitää perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon ja säännöllisesti tehtäviin kliinisiin tutkimuksiin. Tämän eläinlääkevalmisteen joutumista kosketuksiin silmien kanssa on vältettävä huolellisesti. Eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää vaurioituneelle iholle. Jos yliherkkyyttä jollekin aineosalle esiintyy, korva on pestävä huolellisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä valmiste sisältää triamsinoloniasetonidia, salisyylihappoa ja etanolia, ja se voi olla haitallinen lapsille, jos nämä ovat vahingossa nielleet valmistetta. Älä jätä valmistetta valvomatta. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tämä valmiste voi ärsyttää ihoa tai aiheuttaa yliherkkyysoireita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä kortikosteroideille tai salisyylihapolle, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Vältä ihokontaktia valmisteen kanssa. Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten läpäisemättömiä kertakäyttökäsineitä, myös silloin, kun hierot eläimen hoidettavaa aluetta. Jos ihokontakti kuitenkin tapahtuu, pese kädet ja altistunut iho. Jos yliherkkyysoireita ilmenee tai jos ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin.

Tämä valmiste voi ärsyttää silmiä. Vältä sen joutumista kosketuksiin silmien kanssa, myös kulkeutumista käsistä silmiin. Jos kosketus kuitenkin tapahtuu, huuhtelee puhtaalla vedellä. Jos silmien ärsytys jatkuu, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Valmiste voi olla haitallinen sikiölle. Koska valmiste voi imeytyä ihon läpi, raskaana olevien naisten sekä naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, ei pidä käsitellä tätä valmistetta tai pidellä eläintä paikoillaan hoidon aikana, ja heidän on vältettävä kontaktia hoidettuun eläimeen vähintään 4 tunnin ajan lääkevalmisteen käytön jälkeen.

Hoidettuja eläimiä ei pidä käsitellä eikä lasten saa antaa leikkiä hoidettujen eläinten kanssa ennen kuin lääkkeenantokohta on kuiva. Suositus on, että äskettäin hoidettujen eläinten ei pidä antaa nukkua omistajien eikä varsinkaan lasten kanssa.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tietoja ei ole saatavilla. Lisäkortikosteroideja saa antaa ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yliannostus:

Suurten triamsinoloniannosten pitkittynyt käyttö voi aiheuttaa lisämunuaisten vajaatoimintaa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

7. Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Annostelukohdan punoitus, annostelukohdan ihon hilseily
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ihon oheneminen ^a Lisämunuaisten toiminnan estyminen ^{a,b}
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Viivästynyt paraneminen ^a

^a Paikallisesti annettavien kortikosteroidien pitkittyneen tai laaja-alaisen käytön tiedetään laukaisevan paikallisia ja systeemisiä vaikutuksia.

^b Määrittämätön esiintymistiheys kohde-eläinlajeilla kissa.

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

Korvaan.

Korvakäytävä

Puhdista ulompi korvakäytävä ja korvalehti. Suositeltu hoitoannos on 8–10 tippaa tiputettuna hoidettavaan ulompaan korvakäytävään kerran tai kahdesti päivässä. Hiero korvaa ja korvakäytävää perusteellisesti mutta hellävaraisesti varmistaaksesi, että valmiste levittyy kunnolla korvakäytävään. Hoitoannos (8–10 tippaa korvaa kohti kerran tai kahdesti päivässä) ei saa ylittää 7:ää tippaa / painokilo / vuorokausi. Tämän määrän ylittämistä on varottava tarkoin varsinkin hoidettaessa pienikokoisia eläimiä tai kun on hoidettava molempia korvia. Hoitoa jatketaan keskeytyksettä siihen saakka, että kliiniset oireet ovat olleet muutaman päivän poissa, mutta ei kuitenkaan pitempään kuin 14 vuorokautta. Jos ulkokorvatulehdus ei parane 3 hoitopäivän jälkeen, hoitoa on arvioitava uudelleen.

Korvalehti

Korvalehden tali-ihottumaa hoidettaessa tiputa kahdesti päivässä riittävä määrä tippoja korvalehden pinnalle niin, että ne levittyvät koko hoidettavalle ihoalueelle. Hiero tarvittaessa aluetta kevyesti varmistaaksesi, että eläinlääkevalmiste on levittänyt koko hoidettavalle alueelle. Anna kuivua. Vaikeasteisissa tapauksissa vaikutusta voidaan lisätä annostelemalla toinen ja kolmas kerros heti ensimmäisen kerroksen kuivumisen jälkeen sillä edellytyksellä, että tippojen kokonaismäärä ei ylitä suurinta sallittua annosta eli 7:ää tippaa / painokilo / vuorokausi. Tämän määrän ylittämistä on varottava tarkoin hoidettaessa pienikokoisia koiria ja kissoja.

Hoitoa jatketaan keskeytyksettä siihen saakka, että kliiniset oireet ovat olleet muutaman päivän poissa, mutta ei kuitenkaan pitempään kuin 14 vuorokautta.

9. Annostusohjeet

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa 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: 33803

Pakkaus:

Pahvikotelo, jossa on yksi 20 ml:n tiputinpullo

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

12.12.2024

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Veterinary Products Oy
Linnoitustie 4
02600 ESPOO
Suomi
Puh.: +358 (0)22510500

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Recicort vet 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml örondroppar, lösning för hund och katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Triamcinolonacetonid	1,77 mg
Salicylsyra	17,7 mg

Hjälpämne(n):

Etanol (96 %)	660,5 mg
Bensalkoniumklorid	0,50 mg

Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Hund och katt.



4. Användningsområden

Behandling av hörselgångsinflammation (extern otit).
Symtomatisk behandling av mjälleksem (dermatit) i örat.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot kortikosteroider, salicylsyra eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till djur med perforerad trumhinna. Använd inte till hundar med demodikos (hudsjukdom orsakad av kvalster).

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

För en effektiv behandling av hörselgångsinflammation (extern otit) är det viktigt att hörselgången är noggrant rengjord, från öronvax och/eller exsudat (sårvätska), och torr före första behandlingen. Kraftig hårväxt vid behandlingsområdet bör vid behov klippas. För en effektiv behandling av mjällvårtor (seborroisk keratos) ska befintlig flagor och/eller hudrester tas bort. Päls runt sårbildningarna eller hår som täcker dem kan behöva klippas, för att läkemedlet ska nå den drabbade huden.

Mjälleksem (seborroisk dermatit) kan vara en primär sjukdom, men kan också uppstå som en följd av underliggande sjukdomar eller sjukdomsprocesser (t.ex. allergiska sjukdomar, hormonella sjukdomar, tumörer) medan hörselgångsinflammation (extern otit) endast i mycket sällsynta fall är

primär och främst uppkommer som en följd av olika underliggande orsaker (predisponerande och vidmakthållande faktorer, tumörer). Därför är det viktigt att identifiera eventuella underliggande sjukdomsprocesser och om nödvändigt sätta in specifik behandling.

Dessutom kan infektioner (bakterier, parasiter, svampar) ofta uppstå samtidigt som seborroisk dermatit eller hörselgångsinflammation, och dessa ska identifieras innan behandlingen. Därför är det viktigt att identifiera eventuell underliggande sjukdom och om nödvändigt sätta in specifik behandling påbörjas och om nödvändigt behandlas specifikt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Maximal dos som kan få administreras är 7 droppar per kg kroppsvikt per dag. Rekommenderad dos (8 - 10 droppar per öra; en eller två gånger dagligen) ska inte överskrida 7 droppar per kg kroppsvikt per dag). Försiktighet ska iaktas så att denna mängd inte överskrids, särskilt vid behandling av mindre djur eller när båda öronen behöver behandlas. Vid hörselgångsinflammation (extern otit) med en infektionskomponent (bakterier, parasiter, svamp) ska specifik behandling sättas in vid behov. Systemiska (som påverkar hela kroppen) kortikosteroideffekter är möjliga, speciellt om djuret slickar i sig läkemedlet. Förhindra att behandlade djur eller andra djur som har kontakt med behandlade djur förtär läkemedlet (inklusive slickning). Ytterligare kortikosteroidbehandling ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Använd med försiktighet till djur med misstänkta eller bekräftade endokrina sjukdomar (d.v.s. diabetes mellitus, hypo- eller hypertyreodism, hyperadrenokorticism osv.). Eftersom det är känt att glukokortikosteroider minskar tillväxten ska användning till unga djur (under 7 månader) baseras på en nytta-/riskbedömning gjord av den behandlande veterinären och regelbundna kliniska bedömningar ska utföras. Försiktighet ska iaktas för att undvika kontakt med ögon. Det veterinärmedicinska läkemedlet får inte användas på skadad hud. Vid överkänslighet mot någon av komponenterna ska örat tvättas noggrant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller triamcinolonacetonid, salicylsyra och etanol och kan vara skadligt för barn vid oavsiktligt intag. Lämna inte läkemedlet framme utan uppsikt. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Detta läkemedel kan vara irriterande för huden eller framkalla överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot kortikosteroider och salicylsyra bör undvika kontakt med läkemedlet. Undvik hudkontakt med läkemedlet. Skyddsutrustning i form av ogenomsläppliga engångshandskar ska användas vid hantering av läkemedlet, inklusive när det masseras in i det drabbade djurets hud. Vid kontakt med huden, tvätta händerna eller exponerad hud och uppsök läkare vid överkänslighetsreaktioner eller om irritation kvarstår.

Detta läkemedel kan vara irriterande för ögonen. Undvik kontakt med ögonen inklusive hand-till-ögonkontakt. Vid kontakt med ögonen, skölj med rent vatten. Om ögonirritation kvarstår, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Detta läkemedel kan vara skadligt för ett ofött barn. Eftersom läkemedlet kan absorberas genom huden ska gravida och fertila kvinnor inte hantera läkemedlet eller hålla fast djuret under behandlingen, och de ska undvika kontakt med det behandlade djurets ora i minst 4 timmar efter appliceringen.

Behandlade djur ska inte beröras och barn ska inte tillåtas att leka med behandlade djur förrän appliceringsstället har torkat. Nyligen behandlade djur bör inte tillåtas att sova med ägarna, särskilt inte med barn.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Uppgift saknas. Ytterligare kortikosteroidbehandling ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Överdosering:

Långvarig användning av höga doser av triamcinolon kan framkalla binjurebarksvikt.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Rodnad vid appliceringsstället, fjällning vid appliceringsstället
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Förtunning av huden ^a Binjurebarkshämning ^{a,b}
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Fördröjd läkning ^a

^a Det är känt att långvarig och omfattande användning av lokala kortikosteroider utlöser lokala och systemiska effekter.

^b Obestämd frekvens för djurslaget katt.

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)

Användning i örat.

Hörselgång:

Rengör hörselgången och ytterörat. Rekommenderad dos är 8 - 10 droppar som droppas i den drabbade hörselgången/hörselgångarna en eller två gånger dagligen. Massera örat och hörselgången noggrant och försiktigt för att säkerställa att läkemedlet fördelats ut ordentligt.

Dosen (8 - 10 droppar per öra; en eller två gånger dagligen) ska inte överskrida 7 droppar per kg kroppsvikt per dag. Försiktighet ska iakttas så att inte denna mängd överskrids, särskilt vid behandling av mindre djur eller när båda öronen behöver behandlas. Behandlingen ska pågå utan avbrott fram till några dagar efter det att symtomen försvunnit helt, men inte längre än 14 dagar.

Om hörselgångsinflammationen inte förbättras efter 3 dagars behandling ska behandlingen bedömas på nytt.

Ytteröra

Vid behandling av mjälleksem (seborroisk dermatit) i örat ska tillräckligt många droppar appliceras två gånger om dagen på örats yta så att dessa täcker hela det drabbade området när de sprids ut.

Vid behov kan området masseras försiktigt för att säkerställa att läkemedlet når all drabbad hud. Låt torka. Vid svåra fall kan effekten ökas genom att applicera ett andra och tredje lager omedelbart efter

det att det första lagret torkat, under förutsättning att det totala antalet droppar inte överskrider den maximala dosen 7 droppar per kg kroppsvikt per dag). Försiktighet ska iakttas så att inte överskrider den här dosen vid behandling av mindre hundar och katter. Behandlingen ska pågå utan avbrott fram till några dagar efter det att de kliniska symtomen har försvunnit helt men inte längre än 14 dagar.

9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på behållaren 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: 33803

Förpackning:

Kartong innehållande en 20 ml droppbehållare.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

12.12.2024

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Oy
Linnoitustie 4
02600 Esbo
Finland
Tel.: +358 (0)22510500