

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ERAQUELL 18,7 mg/g oraalipasta

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Ivermektiini 18,7 mg.

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tie to on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Titaanidioksiidi (E171)	0,02 g
Risiiniöljy, hydrattu	
Hydroksipropyylihappo	
Propyleeniglykoli	

Valkoinen, paksu tahna.

3. KLIININSET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Mahassa ja suolistossa esiintyvät pyörömadot.

Suuret strongylukset:

Strongylus vulgaris :Aikuiset ja neljäs toukka-aste (verisuonissa esiintyvä toukka-aste)

Strongylus edentatus :Aikuiset ja neljäs toukka-aste (kudosvaiheen toukka-aste)

Strongylus equinus: Aikuiset

Pienet strongylukset, aikuiset:

Cyathostomum spp.

Cyclicocyclus spp.

Cyclicodontophorus spp.

Cyclicostephanus spp.

Gyalocephalus spp.

Jouhimadot:

Trichostrongylus axei :Aikuiset

Kihomadot:

Oxyuris equi :Aikuiset ja epäkypsät toukat

Suolinkaiset:

Parascaris equorum: Aikuiset

Suoliston kihomadot:

Strongyloides westeri: Aikuiset

Suurisuiset mahamadot:

Habronema muscae: Aikuiset

Kaulan kihomadot:

Onchocerca spp. (microfilariat)

Keuhkomadot:

Dictyocaulus arnfieldi: Aikuiset ja epäkypsät toukat

Käpymadot:

Gastrophilus spp.: Suussa ja mahassa olevat toukkavaiheet

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa koirille eikä kissolle, sillä niille voi tulla vakavia haittavaikutuksia.

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

Katso myös kohta 3.12 ”Varoajat”.

3.4 Erityisvaroitukset

Seuraavia hoitostrategioita tulisi välttää, koska ne saattavat johtaa loislääkkeiden tehon heikkenemiseen:

- Liian usein tapahtuva ja toistuva samaan ryhmään kuuluvien loislääkkeiden käyttö
- Liian pieni annos, joka saattaa johtua eläimen painon aliarvioinnista, epäonnistuneesta lääkkeen antamisesta tai kalibroimattomasta annosteluvälaineestä (mikäli sellaista käytetään)

Jos klinisesti epäillään loislääkkeen tehon heikkenemisestä, tulisi tilanne selvittää asianmukaisia testejä käyttäen. Jos testien tulos osoittaa resistenssiä tiettyä loislääkettä kohtaan, tulisi käyttää toiseen farmakologiseen ryhmään kuuluvaa ja toisella vaikutusmekanismilla toimivaa loislääkettä.

Parascaris equorum-suolinkaisen osalta on raportoitu ivermektiiniresistenssiä. Siksi tämän eläinlääkkeen käytön tulisi perustua paikkaliisiin (alueellisiin, tilakohtaisiin) epidemiologisiin tietoihin sukkulamatojen herkkyydestä, sekä suosituksiin, joiden avulla voidaan välttää loislääkeresistenssin syntymistä.

3.5 Käytöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käytöön kohde-eläinlajilla:

Loisille voi kehittyä vastustuskykyä tietyyn ryhmän matolääkkeille, mikäli tämän ryhmän lääkkeitä käytetään toistuvasti ja usein.

Koska ivermektiini on voimakkaasti sitoutunut plasman proteiineihin, tulisi erityistä varovaisuutta noudattaa hoidettaessa sairaita eläimiä tai sellaisia yksilöitä, joiden plasman proteiinipitoisuus on rukkinnallisista syistä alentunut.

Kaikkien loislääkkeiden käytössä eläinlääkärin tulisi laatia sopivat loishäätöohjelmat, joiden avulla saavutetaan riittävä loiskontrolli ja vähennetään loislääkeresistenssin todennäköisyyttä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Älä tupakoi, juo tai syö käsitellessäsi eläinlääkettä. Varo valmisten joutumista iholle tai silmiin. Jos valmistetta joutuu iholle, pese alue välittömästi vedellä ja saippualla. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtele silmät välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriin, mikäli se on tarpeellista. Pese kädet valmisten käsittelyn jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeeluun:

Koska ivermektiini on erityisen vaarallista kaloille ja vesielioille, ei hoidettavilla hevosilla saisi olla suoraa pääsyä pintavesiin tai ojien.

Muut varotoimet:

Kaikki kohde-eläimiin kuulumattomat eivät välttämättä siedä avermektiinejä (kuolemaan johtavia intoleranssitapauksia on raportoitu koirilla, erityisesti seuraavilla roduilla: collie, vanhaenglanninlammaskoira ja vastaavat rodut tai risteymät). Maa- ja merikilpikkonnailla on myös raportoitu kuolemaan johtavia intoleranssitapauksia.

3.6 Haitatapahtumat

Hevonen:

Määrittämätön esiintymistihesys (ei voida arvioida käytettäväissä olevan tiedon perusteella)	Turvotus* Kutiaminen*
--	--------------------------

*Joillakin hevosilla, joilla on voimakas *Onchocerca*-tartunta, ja johtuu todennäköisesti lukuisten mikrofilarioiden kuolemisesta. Turvotus ja kutina häviävät muutamassa päivässä, mutta oireenmukainen hoito on suositeltavaa.

Haiittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää kantavilla tammoilla.

Katso myös kohta 3.12 "Varoajat".

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

GABA-agonistien teho lisääntyy ivermektiinin vaikutuksesta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Annostus:

Suun kautta 200 µg ivermektiiniä elopainokiloa kohti kerta-annoksenä.

Annosruiskun viivanväli vastaa 100 elopainokilon annosta (vastaa 1,07 g valmistetta ja 20 mg ivermektiiniä).

Annosruisku joka sisältää 6,42 g pastaa riittää 600 elopainokiloon, kun käytetään suositeltua annosta.

Annosruisku joka sisältää 7,49 g pastaa riittää 700 elopainokiloon, kun käytetään suositeltua annosta.

Käyttöohjeet:

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Eläimen suussa ei saa olla ruokaa pastaa annettaessa. Annosruisku asetetaan etu- ja takahampaiden väliseen hammaslomaan ja pasta ruiskutetaan kielen päälle mahdollisimman syvälle. Välittömästi annostelun jälkeen hevosen pää nostetaan muutamaksi sekunniksi ylös, jotta hevonen nielee pastan.

Uusintakäsittely tehdään epidemiologisen tilanteen mukaan, mutta edellisestä käsittelystä tulisi olla vähintään 30 päivää.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Lieviä ohimeneviä oireita (pupillin hidastunut valovaste ja alakuloisuus) on havaittu korkeilla annoksilla (1,8 mg/kg, eli 9 kertaa suositeltu annos). Muita korkeiden annosten aiheuttamia oireita ovat olleet mydriaasi, ataksia, vapina, tunnottomuuksia, kooma ja kuolema. Lievät oireet ovat olleet ohimeneviä. Vaikka vastalääkettä ei olekaan olemassa, voi oireenmukainen hoito olla hyödyksi.

3.11 Käytöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käytöehdot, mukaan lukien mikrobiililääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistentin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 30 vrk.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP 54 AA 01

4.2 Farmakodynamiikka

Ivermektiini on makrosyklinen laktonijohdannainen ja se vaikuttaa estämällä hermoimpulssia. Se sitoutuu selektiivisesti ja suurella affinitetilla glutamaatti-välitteisiin kloridikanaviin, joita on selkärangattomien hermo- ja lihassoluissa. Tämä johtaa siihen, että kloridi-ionit läpäisevät hermo- ja lihassolujen solukalvot helpommin, mistä seuraa kyseisten loisten halvaantuminen ja kuolema. Tämän ryhmän aineet voivat myös vaikuttaa toisiin ligandi-välitteisiin kloridikanaviin, kuten GABA-(gamma-aminovoipon) välitteisiin kloridikanaviin. Tämän ryhmän aineiden turvallisuusmarginaali perustuu siihen seikkaan, että nisäkkäillä ei ole glutamaatti-välitteisiä kloridikanavia. Makrosykliset laktonit sitoutuvat heikosti muihin nisäkkäiden ligandi-välitteisiin kloridikanaviin, eivätkä ne läpäise helposti veriaivoestettä.

4.3 Farmakokinetiikka

Kun hevosille annettiin suun kautta suositeltu annos valmistetta, saatuiin seuraavat arvot: C_{max} 48,79 ng/ml, T_{max} 5,5 tuntia, eliminaatiopuoliintumisaika 61 tuntia. Vaikuttava aine erittyy pääasiassa ulosteissa.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 6 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Eläinlääke on pakattu 6,42 g:n tai 7,49 g:n muoviseen annosruiskuun, joka on valmistettu polyeteenistä. Ruiskussa on annosasteikko 100 elopainokilon välein.

Pakkauskoot:

6,42 g:n ruisku:

1, 2, 12, 40 tai 48 ruiskun laatikko.

Läpinäkyvä PVC-läpipainopakkaus kiinnitettyä pahvilaatikkoon sisältäen yhden ruiskun.

7,49 g:n ruisku:

1, 2, 12, 40 tai 48 ruiskun laatikko.

Läpinäkyvä PVC-läpipainopakkaus kiinnitettyä pahvilaatikkoon sisältäen yhden ruiskun.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä ivermektiini on erittäin vahingollista kaloiille ja muille vesielöille.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntivien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisista palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

Älä saastuta pintavesiä tai ojia eläinlääkkeellä tai käytetyillä pakkuksilla.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

16060

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 06/02/2001

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

26.07.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ERAQUELL 18,7 mg/g oral pasta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Ivermektin 18,7 mg.

Hjälpämne n:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Titandioxid (E171)	0,02 g
Ricinolja, hydrogenerad	
Hydroxipropylcellulosa	
Propylenglykol	

Vit och tjock pasta.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Rundmask i mag-tarmkanalen

Stora strongylder:

Strongylus vulgaris: matura och L4-(arteriella) stadier

Strongylus edentatus: matura och L4-(vävnads) stadier

Strongylus equinus: adulta

Små strongylder, adulta:

Cyathostomum spp.

Cyclicocyclus spp.

Cyclicodontophorus spp.

Cyclicostephanus spp.

Gyalocephalus spp.

Lilla magmasken:

Trichostrongylus axei: adulta

Springmask:

Oxyuris equi: adulta och larvala stadier

Spolmask:

Parascaris equorum: adulta

Fölmask:

Strongyloides westeri: adulta

Magmask:

Habronema muscae: adulta

Trådmask:

Onchocerca spp. (mikrofilarier)

Lungmask:

Dictyocaulus arnfieldi: adulta och larvala stadier

Stygflugelarver:

Gasterophilus spp.: orala och gastriska larvstadier

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till hund eller katt då allvarliga reaktioner kan inträffa.

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

Se även avsnittet 3.12 ”Karenstider”

3.4 Särskilda varningar

Följande strategier bör undvikas då de kan innebära en ökad risk för resistens mot avmaskningsmedel:

- För frekvent och för upprepad användning av avmaskningsmedel från en viss grupp under en längre tidsperiod.
- Underdosering som orsakas av underuppskattad kroppsvikt, feladministrering av produkten eller utebliven kalibrering av doseringsdosa (om tillämpligt)

Misstänkta kliniska fall av resistens mot avmaskningsmedel skall utredas med hjälp av relevanta tester. Om testresultat(en) visar på resistens mot ett visst avmaskningsmedel skall ett avmaskningsmedel från en annan grupp med en annan verkningsmekanism användas.

Resistens mot ivermektin har rapporterats för *Parascaris equorum* hos häst, därför skall användningen av detta läkemedel baseras på lokal (regional, besättning) epidemiologisk information avseende mottaglighet av nematoder samt rekommendationer för att minimera selektion av resistens mot avmaskningsmedel.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag: Resistens hos parasiter mot någon av klasserna av anthelmintikum kan utvecklas efter frekvent upprepad användning av den specifika klassen.

Eftersom ivermektin binds i hög grad till plasmaproteiner bör speciell uppmärksamhet riktas mot sjuka djur samt djur med nutritionella tillstånd kopplade till låg plasmaproteinnivå.

Vid användning av avmaskningsmedel skall lämplig doseringsregim och besättningsövervakning fastställas av veterinär för att uppnå en adekvat parasitkontroll och minimera risken för parasitresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ät, drick eller rök inte medan du hanterar produkten. Undvik att få pasta i ögon eller på huden. Om du av misstag råkar få pasta på huden, tvätta genast huden med vatten och tvål. Om du får pasta i ögonen, skölj omedelbart ögonen och kontakta läkare vid behov.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Eftersom ivermektin är extremt farligt för fisk och andra vattenlevande organismer, bör behandlade djur inte ha direkt tillgång till ytvatten och diken medan behandlingen pågår.

Andra försiktighetsåtgärder:

Det kan hända att avermektiner inte tolereras väl hos alla djurslag utanför målgruppen (fall av intolerans med dödlig utgång har rapporterats för hundar, särskilt collie, old english sheepdog och besläktade raser eller korsningar, samt även för vatten- och landsköldpaddor).

3.6 Biverkningar

Häst:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Svullnad* Kläda*
--	---------------------

*För vissa hästar som är kraftigt infekterade med *Onchocerca* mikrofilarier och antas bero på att ett stort antal mikrofilarier dör samtidigt. Symtomen försvinner inom ett par dagar men symptomatisk behandling kan vara tillrådlig.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas till dräktiga ston.

Se även avsnitt 3.12 ”Karenstider”.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ivermektin ökar effekten av GABA-agonister.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Ges via munnen.

Dosering:

En singeldos på 200 µg ivermektin per kg kroppsvikt.

Varje viktmarkering på doseringssprutans kolv ger tillräckligt med pasta för att behandla 100 kg kroppsvikt (motsvarande 1,07 g av läkemedlet och 20 mg ivermektin).

Infektionssprutan innehållande 6,42 g är tillräcklig för att behandla djur med en vikt på 600 kg enligt rekommenderad dos.

Infektionssprutan innehållande 7,49 g är tillräcklig för att behandla djur med en vikt på 700 kg enligt

rekommenderad dos.

Bruksanvisning:

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjlig. Djurets mun ska vara fri från foder. Dosingssprutan skall placeras mellan de främre och bakre tänderna, varefter pastan pressas ut så långt bak på hästens tunga som möjligt. Lyft omedelbart därefter hästens huvud i några sekunder för att säkerställa att hästen sväljer pastan.

Återbehandling görs i enlighet med den epidemiologiska situationen, dock med minst 30 dagars intervall.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Milda, övergående symptom (långsam pupillrespons på ljus och depression) har observerats vid en högre dos på 1,8 mg/kg (9 gånger den rekommenderade dosen).

Andra symptom som observerats vid högre doser inkluderar mydriasis, ataxi, tremor, stupor, koma och dödsfall. De mindre allvarliga symptommen har varit övergående. Ingen antidot har identifierats, men symptomatisk behandling kan vara fördelaktig.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karentider

Kött och slaktbiprodukter: 30 dagar

Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP 54 AA 01

4.2 Farmakodynamik

Ivermektin är ett makrocycliskt laktonderivat. Det verkar genom att hämma nervimpulser. Ivermektin binds selektivt och med hög affinitet till glutamatreglerade kloridjonkanaler vilka förekommer i nerv- och muskelceller hos ryggradslösa djur. Detta leder till en ökad permeabilitet för kloridjoner över cellmembranen med hyperpolarisation av nerv- och muskelceller som följd, vilket resulterar i att parasiterna förlamas och dör. Föreningar ur denna grupp kan även interagera med andra ligandreglerande kloridjonkanaler, som till exempel de som regleras av neurotransmittorn gammaaminosörsyra (GABA). Säkerhetsmarginalen för substanser från denna grupp hänförs till det faktum att däggdjur saknar glutamatreglerade kloridjonkanaler. Makrocycliska laktoner har låg affinitet till andra ligandreglerade kloridjonkanaler hos däggdjur och kan inte passera blodhjärnbarrären.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering av den rekommenderade dosen till häst observerades följande parametrar: C_{max} 48,79 ng/ml, T_{max} 5,5 timmar, eliminationshalveringstid 61 timmar.
Utsöndring av ivermektin sker huvudsakligen i faeces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Det veterinärmedicinska läkemedlet är förpackad i en plastspruta av polyeten innehållande 6,42 g eller 7,49 g, vilken är graderad i mängd per 100 kg kroppsvikt.

Förpackningsstorlekar:

6,42 g spruta:

Ask med 1, 2, 12, 40 eller 48 sprutor.

Transparent PVC blister försłuten mot kartong innehållande en spruta.

7,49 g spruta:

Ask med 1, 2, 12, 40 eller 48 sprutor.

Transparent PVC blister försłuten mot kartong innehållande en spruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att ivermektin är extremt farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Undvik förorening av ytvatten eller diken med produkten eller förpackningsavfall.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

16060

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 06/02/2001

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

26.07.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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