

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Prasequin vet. 1 mg tabletit hevoselle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Pergolidi 1,0 mg
vastaa 1,31 mg pergolidimesilaattia

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Kroskarmelloosinatrium
Povidoni
Magnesiumstearaatti
Keltainen rautaoksidi (E172)

Luonnonvalkoinen pyöreä kupera tabletti, jonka toisella puolella on ristinmuotoinen jakoviiva. Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlajit

Hevonen (elintarviketuotannosta poissuljettu).

4. Käyttöaiheet

Aivolisäkkeen keskilohkon toimintahäiriön (PPID, hevosten Cushingin tauti) oireidenmukainen hoito.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää hevosille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä pergolidimesilaatille tai muille ergot-johdannaisille tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 2-vuotiaalle hevosille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset

PPID-diagnoosin varmistamiseksi tulisi tehdä riittävät endokrinologiset laboratoriotestit sekä kliinisten oireiden arviointi.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Suurin osa PPID-tapauksista diagnosoidaan iäkkäillä hevosilla, joilla on usein myös muita sairauksellisia tiloja. Katso hoidon seurantaan ja testaustilheyteen liittyen kohta 8.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääkevalmiste voi tablettien jakamisen yhteydessä aiheuttaa silmien ärsytystä, ärsyttävää hajua tai päänsärkyä. Vältä valmisteen joutumista silmiin ja sisään hengittämistä tabletteja käsitellessä. Vähennä altistumisriskiä tabletteja jaettaessa tai liuotettaessa, esim. tabletteja ei tulisi murskata.

Jos valmistetta joutuu ihollesi, pese altistunut iho vedellä. Jos valmistetta joutuu silmään, huuhtelee altistunut silmä välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon. Nenän ärsytyksessä siirry raittiiseen ilmaan ja hakeudu lääkärin hoitoon, jos ilmenee hengitysvaikeuksia.

Eläinlääkevalmiste saattaa aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä pergolidille tai muille ergot-johdannaisille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Eläinlääkevalmiste saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia alentamalla prolaktiinitasoa, mikä on riski etenkin raskaana oleville ja imettäville naisille. Raskaana olevien ja imettävien naisten tulee välttää ihokosketusta tai kädestä suuhun kosketusta käyttämällä suojakäsineitä valmistetta käsitellessään.

Valmisteen nieleminen vahingossa saattaa, etenkin lapsilla, aiheuttaa oksentelua, huimausta, väsymystä tai matalaa verenpainetta. Pidä vahingossa nielemisen estämiseksi eläinlääkevalmiste huolellisesti poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä. Tablettien osat on laitettava takaisin avattuun läpipainopakkaukseen. Läpipainopakkaukset on laitettava takaisin ulkopakkaukseen ja säilytettävä turvallisessa paikassa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Eläinlääkevalmistetta käsitellessä ei saa syödä, juoda tai tupakoida. Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineillä tammoilla ei ole osoitettu. Laboratoriotutkimuksissa hiirillä ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Hiirillä havaittiin alentunutta hedelmällisyyttä annoksella 5,6 mg/kg päivässä.

Laktaatio:

Käyttöä ei suositella imettävillä hevosilla, sillä eläinlääkkeen turvallisuutta niillä ei ole osoitettu. Hiirillä jälkeläisten alentuneen painon ja eloonjäämisen katsottiin johtuvan prolaktiinin erityksen farmakologisesta estymisestä, mikä johti laktaation häiriöön.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Eläinlääkevalmistetta tuoe käyttää varoen, jos sitä annetaan samanaikaisesti muiden proteiinien sitoutumiseen vaikuttavien lääkevalmisteiden kanssa.

Ei saa antaa samanaikaisesti dopamiiniantagonistien, kuten neuroleptien (fentiatsiini, esim. asepromatsiini), domperidonin tai metoklopramidin, kanssa, koska nämä saattavat vähentää pergolidin tehoa.

Yliannostus:

Tietoja ei ole saatavilla.

7. Haittatapahtumat

Hevonen:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Ruokahaluttomuus, ohimenevä anoreksia ja väsymys, lievät keskushermosto-oireet (esim. lievä masennus ja lievä ataksia), ripuli ja koliikki.
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Hikoilu.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa tuotteen 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 haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta www.fimea.fi/elainlaakkeet.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annetaan suun kautta, kerran päivässä.

Aloituseros

Aloituseros on noin 2 µg pergolidiä/kg (annosalue: 1,7–2,5 µg/kg; katso oheinen taulukko). Ylläpitoannos titrataan seurannassa havaitun yksilöllisen vasteen mukaan seurannan (katso alla). Keskimääräinen ylläpitoannos on 2 µg pergolidiä/kg annoksen vaihdelta 0,6–10 µg pergolidiä/kg välillä.

Seuraavia aloituseroksia suositellaan:

Hevosen paino: kg	Tablettien määrä	Aloituseros mg/hevonen	Annosalue µg/kg
200–300	½	0,50	1,7–2,5
301–400	¾	0,75	1,9–2,5
401–600	1	1,00	1,7–2,5
601–850	1 ½	1,50	1,8–2,5
851–1000	2	2,00	2,0–2,4

Ylläpitoannos

Kyseessä olevan sairauden odotetaan vaativan elinikäistä hoitoa.

Useimmat hevoset vastaavat hoitoon ja niiden tila vakiintuu keskimääräisellä annoksella 2 µg pergolidiä/kg. Kliinisen tilan paraneminen on odotettavissa pergolidillä 6–12 viikossa. Hevoset voivat vastata hoitoon kliinisesti alemmilla tai vaihtelevilla annoksilla, minkä vuoksi suositellaan titraamaan alimpaan vaikuttavaan annokseen yksilöllisen hoitovasteen perusteella, sekä tehokkuuden että siedettävyyden osalta. Jotkut hevoset tarvitsevat jopa 10 µg pergolidiä/kg päivässä. Näissä harvinaisissa tapauksissa suositellaan riittävää lisäseurantaa.

Ensidiagnoosin jälkeen endokrinologinen testaus toistetaan annoksen titrausta ja hoidon seuranta varten 4–6 viikon välein, kunnes kliiniset oireet ja/tai diagnostiset testitulokset vakiintuvat tai paranevat.

Jos kliiniset oireet tai diagnostiset testitulokset eivät osoita paranemista vielä ensimmäisten 4–6 viikon aikana, kokonaispäiväannoksen voi nostaa 0,25–0,50 mg:aan. Jos kliiniset oireet ovat lieventyneet mutta eivät vielä kokonaan parantuneet, eläinlääkäri voi päättää titrata tai jättää titraamatta annosta ottaen huomioon annoksen yksilöllisen vasteen ja siedettävyyden.

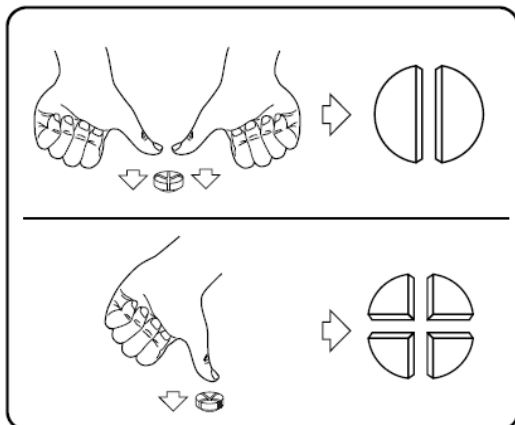
Jos kliinisiä oireita ei saada riittävästi hallintaan (kliininen arviointi ja/tai diagnostinen testaus), kokonaispäiväannosta suositellaan nostettavan portaittain 0,25–0,50 mg (jos lääke on siedettävä tällä annoksella) 4–6 viikon välein, kunnes hevosen tila vakiintuu.

Jos lääkkeen siedettävyydessä ilmenee ongelmia, hoito keskeytetään 2–3 päiväksi ja aloitetaan uudelleen puolella aiemmasta annoksesta. Päivittäinen kokonaisannos voidaan sen jälkeen titrata takaisin halutun kliinisen vaikutuksen saavuttamiseksi lisäämällä annosta 0,25–0,50 mg 2–4 viikon välein.

Jos annos jää väliin, seuraava annos annetaan annosteluohjeen mukaisesti.

Tilan vakiintumisen jälkeen tehdään säännöllinen kliininen arviointi ja diagnostinen testaus kuuden kuukauden välein hoidon ja annoksen tarkkailua varten. Diagnoosi ja/tai hoitosuunnitelma arvioidaan uudelleen, jos toivottua hoitovastetta ei saavuteta.

Tabletit voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan tarkkaa annostusta varten. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle uurrettu puoli ylöspäin ja kupera puoli alaspäin.



Kahteen yhtä suureen osaan: paina peukaloilla tabletin kumpaakin puolta.

Neljään yhtä suureen osaan: paina peukalolla tabletin keskeltä.

9. Annostusohjeet

Antamisen helpottamiseksi tarvittava päiväannos voidaan liuottaa pieneen määrään vettä ja/ tai sekoittaa melassiin tai muuhun makeuttavaan aineeseen ja sekoittaa kunnes se liukenee. Liuennut tabletti tulee antaa ruiskulla. Koko määrä on annettava välittömästi. Tabletteja ei tule murskata, ks. kohta 6. Tabletteja jaettaessa jäljelle jääneet tabletin osat tulee antaa seuraavalla lääkkeenantokerralla.

10. Varoajat

Ei saa käyttää hevosille, jotka on tarkoitettu elintarvikkeeksi.

Kansallisen hevospassia koskevan lainsäädännön mukaisesti tulee vahvistaa, että hevonen ei ole tarkoitettu teurastettavaksi ihmisravinnoksi käyttöä varten.

Ei saa käyttää lypsäville tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja läpipainopakauksessa 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 jätemateriaalien 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: 42019

OPA/alumiini/PVC-alumiini-läpipainopakkaus, jossa 7 tai 10 tablettia.
Pahvikotelo, jossa 60, 91, 100, 160 tai 240 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

26.07.2023

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, FI-13721 PAROLA

Puh. +358 (0)3 630 3100

laaketurva@vetmedic.fi

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Prasequin vet. 1 mg tabletter för häst

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Pergolid 1,0 mg
motsvarande 1,31 mg pergolidmesilat

Hjälpämnen:

Laktosmonohydrat, Kroskarmellosnatrium, Povidon, Magnesiumstearat, Gul järnoxid (E172)

Beige rund och konvex tablett med en korsformad brytskåra på ena sidan.
Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

3. Djurslag

Häst (ej avsedd för livsmedelsproduktion).

4. Användningsområden

För symptomatisk behandling av kliniska tecken på hypofysär pars intermediadysfunktion (PPID, *pituitary pars intermedia dysfunction*) (Cushings syndrom hos häst).

5. Kontraindikationer

Använd inte till hästar med känd överkänslighet mot pergolidmesilat eller andra ergotderivat eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till hästar under 2 år.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Lämpliga endokrinologiska laborietester ska utföras, liksom utvärdering av kliniska tecken för att fastställa 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 övervakning och testintervall se avsnitt 8.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan vid delning orsaka ögonirritation, en irriterande lukt eller huvudvärk. Undvik kontakt med ögonen och inhalation vid hantering av tabletterna. Minimera risken för exponering när tabletterna delas eller löses upp. Tabletterna ska inte krossas.

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.

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer som är överkänsliga för pergolid eller andra ergotderivat ska undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka biverkningar orsakade av minskade prolaktinnivåer, vilket utgör en särskild risk för gravida kvinnor och kvinnor som ammar. Gravida kvinnor och kvinnor som ammar ska undvika kontakt med huden eller kontakt från hand till mun genom att använda handskar när de administrerar läkemedlet.

Oavsiktligt intag, särskilt hos barn, kan orsaka kräkningar, yrsel, trötthet eller lågt blodtryck. För att undvika oavsiktligt intag ska läkemedlet förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Tablettedelarna ska läggas tillbaka i det öppnade blistret. Bliстер ska läggas tillbaka i ytterförpackningen och förvaras på en säker plats. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Du ska inte äta, dricka eller röka när du använder det här läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet:

Ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos dräktiga ston. Laboratoriestudier på mus och kanin har inte givit belägg för fosterskadande effekter. Nedsatt fertilitet observerades på möss vid en dos på 5,6 mg/kg och dag.

Digivning:

Användning rekommenderas inte till digivande hästar, eftersom läkemedlets säkerhet inte fastställts hos dessa. Bristande mjölkproduktion har observerats hos mus. Detta är orsakat av den farmakologiska hämningen av prolaktinsekretionen, vilket medförde lägre kroppsvikt och överlevnad hos avkomma.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Använd läkemedlet med försiktighet vid samtidig administrering med andra läkemedel som man vet påverkar proteinbindningen.

Administrera inte läkemedlet samtidigt med dopaminantagonister, såsom neuroleptika (fentiaziner, t.ex. acepromazin), domperidon eller metoklopramid, eftersom dessa medel kan minska effekten av pergolid.

Överdoser:

Ingen information finns tillgänglig.

7. Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Nedsatt aptit, övergående anorexi och letargi (slöhet) lätt påverkan på det centrala nervsystemet (t.ex. lindrig depression och lätt ataxi (svårigheter att samordna kroppsrörelser)), diarré och kolik.
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svettningar

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/web/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen (oral användning), en gång dagligen.

Startdos

Startdosen är cirka 2 mikrogram pergolid/kg (dosintervall: 1,7 till 2,5 mikrogram/kg kroppsvikt, se tabell nedan). Underhållsdosen ska därefter titreras enligt det individuella svaret som fastställts genom övervakning (se nedan), vilket leder till en genomsnittlig underhållsdos på 2 mikrogram pergolid/kg kroppsvikt med ett dosintervall på 0,6 till 10 mikrogram pergolid/kg kroppsvikt.

Följande startdoser rekommenderas:

Hästens kroppsvikt	Antal tabletter	Startdos	Dosintervall mikrogram/kg
200-300 kg	½	0,50 mg	1,7-2,5
301-400 kg	¾	0,75 mg	1,9-2,5
401-600 kg	1	1,00 mg	1,7-2,5
601-850 kg	1 ½	1,50 mg	1,8-2,5
851-1000 kg	2	2,00 mg	2,0-2,4

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.

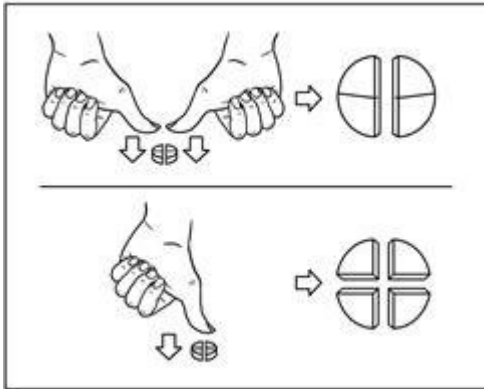
Efter den initiala diagnosen, upprepa endokrinologiska tester för dositering och övervakning av behandlingen med 4 till 6 veckors intervall, fram till att de kliniska tecknen och/eller resultaten av de diagnostiska testen stabiliseras eller förbättras.

Om kliniska tecken eller diagnostiska tester ännu inte förbättrats efter det första intervallet på 4 till 6 veckor, kan den totala dagliga dosen ökas med 0,25 - 0,50 mg. Om de kliniska tecknen 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 tecknen inte är tillräckligt kontrollerade (klinisk utvärdering och/eller diagnostiska tester) rekommenderas en höjning av den totala dygnsdosen i steg om 0,25 - 0,50 mg (om läkemedlet tolereras vid den dosen) med 4 till 6 veckors mellanrum tills stabilisering uppnås. Vid tecken på dosintolerans ska behandlingen sättas ut i 2 till 3 dagar och återinsättas med halva den tidigare dosen. Den totala dygnsdosen kan sedan titreras tillbaka upp till önskad klinisk effekt i steg om 0,25 - 0,50 mg varannan till var fjärde vecka. Om en dos glöms bort ska nästa planerade dos ges enligt ordination.

Efter stabilisering ska regelbunden klinisk bedömning och diagnostiska tester genomföras var 6:e månad för att övervaka behandling och dos. Om inte någon uppenbar behandlingsrespons kan ses ska diagnosen och/eller behandlingsplan utvärderas på nytt.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar för korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran vänd upp och den konvexa (runda) sidan vänd mot ytan.



2 lika delar: tryck ner med tummen på båda sidor av tabletten.

4 lika delar: tryck ner med tummen i mitten av tabletten.

9. Råd om korrekt administrering

För att underlätta administrering ska den 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 administreras med en spruta. Administrera hela mängden direkt. Tabletterna ska inte krossas. Se avsnitt 6. När tabletterna är delade ska den återstående tablett delen ges vid nästa administrering.

10. Karens tider

Ej tillåtet 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 godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartong och blister 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: 42019

Blister av OPA/aluminium/PVC-aluminium innehållande 7 av 10 tabletter
Kartong med 60, 91, 100, 160 eller 240 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

26.07.2023

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:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar i Finland:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PB 27, 13721 PAROLA
Tel. +358 (0)3 630 3100
laaketurva@vetmedic.fi