

A. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Atopica vet. 10 mg pehmeät kapselit koiralle
Atopica vet. 25 mg pehmeät kapselit koiralle
Atopica vet. 50 mg pehmeät kapselit koiralle
Atopica vet. 100 mg pehmeät kapselit koiralle

2. Koostumus

Yksi kapseli sisältää:

	Atopica 10 mg	Atopica 25 mg	Atopica 50 mg	Atopica 100 mg
Vaikuttava aine:				
siklosporiini	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg
Apuaineet:				
α -tokoferoli (E-307)	0,10 mg	0,250 mg	0,50 mg	1,000 mg
titaanidioksidi (E-171)	1,13 mg	2,120 mg	4,50 mg	5,730 mg
karmiinihappo (E-120)	< 1,00 mikrog	< 1,00 mikrog	< 1,00 mikrog	< 1,00 mikrog
musta rautaoksidi (E-172)	/	0,105 mg	/	0,285 mg

10 mg:n kapseli: Kelta-valkoinen soikea pehmeä kapseli, jossa merkittynä: NVR 10 mg.

25 mg:n kapseli: Sini-harmaa soikea pehmeä kapseli, jossa merkittynä: NVR 25 mg.

50 mg:n kapseli: Kelta-valkoinen pitkulainen pehmeä kapseli, jossa merkittynä: NVR 50 mg.

100 mg:n kapseli: Sini-harmaa pitkulainen pehmeä kapseli, jossa merkittynä: NVR 100 mg.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.



4. Käyttöaiheet

Koiran atooppisen ihotulehduksen kroonisten muotojen hoito.

Atooppinen ihotulehdus on koirilla yksi yleisimmistä allergeenien aiheuttamista ihosairauksista, joiden aiheuttajia voivat olla esimerkiksi pölypunkit tai siitepöly. Nämä laukaisevat liiallisen immuunivasteen atooppisilla koirilla. Sairaus on luonteeltaan krooninen, uusiutuva ja vaatii elinikäistä hoitoa. Siklosporiini vaikuttaa selektiivisesti allergiseen reaktioon osallistuviin immuunisoluihin. Siklosporiini vähentää allergiseen ihotulehdukseen liittyvää tulehdusta ja kutinaa.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä siklosporiinille tai jollekin apuaineelle.

Kaikki kapselivahvuudet: Ei saa käyttää alle 6 kk ikäisille koirille tai koirille, jotka painavat alle 2 kg.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa koiralla on ollut pahanlaatuinen sairaus tai jos koiralla on etenevä pahanlaatuinen sairaus.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Siklosporiinihoitoa aloitettaessa on harkittava muita toimenpiteitä ja/tai muuta hoitoa keskivaikean tai vaikean kutinan saamiseksi hallintaan.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Atooppisen ihotulehduksen oireet, kuten kutina ja ihotulehdus eivät ole spesifisiä tälle sairaudelle ja siksi muut ihotulehduksen syyt, kuten ulkoloistartunnat, iho-oireita aiheuttavat muut allergiat (esim. kirppujen aiheuttama allerginen ihotulehdus tai ruoka-allergia) tai bakteerien ja sienten aiheuttamat infektiot tulisi sulkea pois ennen lääkehoidon aloittamista.

Kirpputartunnat on hyvä hoitaa ennen atooppisen ihotulehduksen lääkehoitoa ja sen aikana.

Bakteerien ja sienten aiheuttamat infektiot tulee hoitaa ennen eläinlääkkeen antamista. Hoidon aikana ilmenevät tartunnat eivät kuitenkaan välttämättä vaadi lääkkeen käytön lopettamista, ellei tartunta ole voimakas.

Eläinlääkäri suorittaa kattavan kliinisen tutkimuksen ennen lääkehoitoa. Koska siklosporiini estää T-lymfosyyttejä, ja vaikka se ei aiheuta kasvaimia, se saattaa johtaa kliinisesti havaittavien pahanlaatuisten kasvainten lisääntyneeseen esiintymiseen. Lymfadenopatiaa (imusolmukemuutos), joka havaitaan siklosporiinihoidon yhteydessä, tulee seurata säännöllisesti.

Siklosporiini voi vaikuttaa insuliinipitoisuuksiin verenkierrossa. Sokeritautiin viittaavien oireiden ilmaantuessa verensokeria tulee seurata. Jos eläinlääkkeen käytön jälkeen havaitaan sokeritaudin (diabetes mellitus) merkkejä, kuten epänormaalin voimakasta janoa tai runsasvirtaisuutta, on pienennettävä annosta tai lopetettava käyttö ja käännyttävä eläinlääkäriin puoleen.

Eläinlääkkeen käyttöä ei suositella sokeritautia sairastaville koirille.

Kreatiniiniarvoja tulee seurata tiiviisti koirilla, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta.

Hoito eläinlääkkeellä saattaa vaikuttaa rokotuksen tehoon. Rokottamista ei suositella hoidon aikana eikä kahden viikon sisällä ennen eläinlääkkeen antamista tai sen antamisen jälkeen.

Muita immuunivastetta heikentäviä lääkeaineita ei ole suositeltavaa käyttää samanaikaisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Kädet tulee pestä lääkkeen annon jälkeen.

Jos vahingossa nielet kapselin tai sen sisällön, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeleluun:

Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu siitokseen käytettävillä uroskoirilla eikä tiineillä tai imettävillä nartuilla. Siklosporiini kulkeutuu istukkaan ja erittyy maitoon. Sen vuoksi lääkehoitoa ei suositella imettäville nartuille.

Eläinlääkärille tulisi kertoa, jos koiraa käytetään siitostarkoitukseen, jotta hyöty-riskiarvio voidaan tehdä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Useiden lääkeaineiden tiedetään estävän tai käynnistävän kilpailevasti siklosporiinin metaboliaan osallistuvia entsyymejä. Eläinlääkkeen annosta voidaan joutua säätämään kliinisin perustein. Samanaikainen siklosporiinin käyttö voi lisätä joidenkin lääkkeiden toksisuutta. Neuvottele eläinlääkäriin kanssa ennen kuin annat muita valmisteita tämän eläinlääkkeen käytön aikana.

Yliannostus:

Haittavaikutuksia ei ole havaittu enempää kuin suositellulla hoidollakaan koirilla, joille annettiin kuusi kertaa suositeltua annosta suurempi kerta-annos suun kautta. Erityistä vastalääkettä ei ole ja yliannostustapauksessa koira tulee hoitaa oireenmukaisesti. Oireet häviävät kahden kuukauden kuluessa hoidon lopettamisesta.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Maha-suolikanavan häiriöt (kuten oksentelu, limaiset ulosteet, pehmeät ulosteet, ripuli) ¹ .
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Uneliaisuus ² , anoreksia ² ; yliaktiivisuus ² ; ikenien hyperplasia (liikakasvu) ^{2,3} ; ihoreaktiot (kuten syylämäiset iholeesiot, karvapeitteen muutokset) ² ; korvalehtien punoitus ² , korvalehtien turvotus ² ; lihasten heikkous ² , lihaskouristukset ² .
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Diabetes mellitus ⁴ .

¹yleensä lieviä ja ohimeneviä eivätkä normaalisti vaadi hoidon keskeyttämistä

²häviävät yleensä itsestään, kun lääkehoito lopetetaan

³lievä tai kohtalainen

⁴pääasiassa valkoisella länsiylämaanterrierillä

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 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 annoksen varmistamiseksi tulee eläimen paino määrittää mahdollisimman tarkasti.

Suosittu keskimääräinen siklosporiini-annos on 5 mg/kg suun kautta seuraavan ohjeen mukaan:

Koiran paino	Kapselien lukumäärä suositellun annoksen antamiseksi			
	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg
2 kg – < 3 kg	1 kapseli			
3 kg – < 4 kg	2 kapselia			
4 kg – < 7,5 kg		1 kapseli		
7,5 kg – < 15 kg			1 kapseli	
15 kg – < 29 kg				1 kapseli
29 kg – < 36 kg			3 kapselia	
36 kg – 55 kg				2 kapselia

Eläinlääkettä annetaan aluksi päivittäin, kunnes tyydyttävä kliininen vaste on saavutettu. Tämä saavutetaan yleensä neljän viikon kuluessa. Ellei minkäänlaista vastetta saavuteta ensimmäisen 8 viikon aikana hoidon aloittamisesta, hoito tulee lopettaa.

Kun atooppisen ihotulehduksen oireet saadaan hallintaan, voidaan eläinlääkettä antaa joka toinen päivä ylläpitoannoksena. Joissakin tapauksissa, joissa kliiniset oireet pysyvät hallinnassa joka toinen päivä annettavalla annoksella, voi eläinlääkäri määrätä, että eläinlääkettä annetaan joka 3.-4.päivä. Annostusta ei saa muuttaa neuvottelematta eläinlääkäriä kanssa.

Eläinlääkäri tarkistaa koiran terveydentilan säännöllisin väliajoin, säätää annostusta suuremmaksi tai pienemmäksi hoitovasteen mukaan. Täydentävää hoitoa (esim. lääkeshampoota, rasvahappoja) voidaan harkita ennen kuin annostusväliä muutetaan.

Eläinlääkäri määrääksestä hoito voidaan lopettaa, kun oireet ovat hallinnassa. Oireiden uusiutuessa hoitoa tulee eläinlääkäriä määrääksestä jatkaa päivittäisellä annostuksella, ja tietyissä tapauksissa toistuvat uusintahoidot saattavat olla tarpeellisia, koska atooppinen ihotulehdus on krooninen sairaus.

9. Annostusohjeet

Eläinlääke tulee antaa vähintään 2 tuntia ennen ruokintaa tai 2 tuntia ruokinnan jälkeen, koska hyötyosuus on suurempi paaston aikana. Kapseli annetaan syvälle koiran suuhun.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä eläinlääke läpipainopakkauksessa. Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja läpipainopakkauksessa 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 lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoost

10 mg: 18220

25 mg: 18221

50 mg: 18222

100 mg: 18223

Alumiini/a lumiiniläpipainopakkaus, jossa on 5 pehmeää kapselia.

Pahvikotelossa on 15, 30 tai 60 kapselia.

Kaikkia pakkauskoost ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

14/09/2023

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Saksa

Puh.: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Elanco France, 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Ranska

17. Lisätietoja

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Atopica vet. 10 mg mjuka kapslar för hund
Atopica vet. 25 mg mjuka kapslar för hund
Atopica vet. 50 mg mjuka kapslar för hund
Atopica vet. 100 mg mjuka kapslar för hund

2. Sammansättning

Varje kapsel innehåller:

	Atopica 10 mg	Atopica 25 mg	Atopica 50 mg	Atopica 100 mg
Aktiv substans:				
ciklosporin	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg
Hjälpämnen:				
α -tokoferol (E-307)	0,10 mg	0,250 mg	0,50 mg	1,000 mg
Titandioxid (E-171)	1,13 mg	2,120 mg	4,50 mg	5,730 mg
Karminsyra (E-120)	< 1,00 mikrog	< 1,00 mikrog	< 1,00 mikrog	< 1,00 mikrog
Svart järnodix (E-172)	/	0,105 mg	/	0,285 mg

10 mg kapsel: Gulvita ovala mjuka kapslar med följande märkning: NVR 10 mg.
25 mg kapsel: Blågrå ovala mjuka kapslar med följande märkning: NVR 25 mg
50 mg kapsel: Gulvita avlånga mjuka kapslar med följande märkning: NVR 50 mg
100 mg kapsel: Blågrå avlånga mjuka kapslar med följande märkning: NVR 100 mg

3. Djurslag

Hund.



4. Användningsområden

Behandling av kroniska symtom av atopisk dermatit (eksem) hos hund.

Atopisk dermatit är en av de vanligaste hudåkommorna hos hundar och orsakas av allergener som kvalster från hushållsdamm eller pollen som ger upphov till ett överdrivet immunsvaret hos atopiska hundar. Sjukdomen är kronisk, återkommande och kräver livslång behandling. Ciklosporin verkar selektivt på de immunceller som deltar i en allergisk reaktion. Ciklosporin minskar inflammation och klåda i samband med atopisk dermatit.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot ciklosporin eller mot något hjälpämne.
Skall inte ges till hundar yngre än 6 månader eller med en vikt understigande 2 kg.
Använd inte i fall av tidigare malign (elakartad) sjukdom eller fortskridande malign sjukdom.
Använd inte levande vaccin under behandling eller inom en tvåveckorsperiod före eller efter behandling.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Andra åtgärder och/eller behandlingar för kontroll av måttlig till svår klåda ska övervägas då behandling med ciklosporin påbörjas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Symtom på atopisk dermatit, såsom klåda och hudinflammation, är inte specifika för denna sjukdom, varför andra orsaker till dermatit, såsom angrepp av yttre parasiter, andra allergier som ger hudsymtom (t.ex. loppallergi eller fodermedelsallergi) eller bakterie- och svampinfektioner, skall uteslutas innan behandlingen påbörjas. Det är god praxis att behandla loppangrepp före och under behandling av atopisk dermatit.

Det rekommenderas att man ser till att hunden är fri från bakterie- och svampinfektioner före administrering av läkemedlet. Infektioner som uppkommer under behandling behöver dock inte utgöra skäl för avbrott av behandlingen, såvida inte infektionen är allvarlig.

Veterinären skall utföra en fullständig undersökning före behandling. Eftersom ciklosporin hämmar T-lymfocyterna (en typ av vita blodkroppar) kan det, även om det inte i sig orsakar tumörer, leda till ökad förekomst av märkbara elakartade tumörer. Lymfkörtelförändringar (lymfadenopati) som observeras under ciklosporinbehandlingen bör regelbundet följas upp.

Ciklosporin kan påverka insulinnivån. Vid tecken som tyder på diabetes måste blodsockerhalten kontrolleras. Om man efter behandling med läkemedlet i ser tecken på diabetes, så som överdriven törst eller onormalt hög urinproduktion, bör man minska dosen eller sätta ut läkemedlet och söka veterinär.

Användning av läkemedlet rekommenderas inte till hundar med diabetes.

Kreatinivärdena (en markör för njurfunktion) hos hundar med gravt nedsatt njurfunktion ska följas noga.

Behandling med läkemedlet kan påverka effektiviteten av vaccinationer. Vaccination rekommenderas inte under behandling eller inom en tvåveckorsperiod före eller efter administrering av läkemedlet.

Samtidig användning av andra immunförsvarsdämpande medel rekommenderas inte.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter administrering.

Vid oavsiktligt intag av kapseln eller dess innehåll, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Läkemedlets säkerhet har varken studerats hos avelshannar eller dräktiga eller digivande tikar. Ciklosporin passerar moderkakens barriär (när fostren) och utsöndras via mjölk. Behandling av digivande tikar rekommenderas därför inte. Informera veterinären om hunden används för avel så att nytta/riskbedömning kan göras.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Flera substanser är kända för att hämma eller öka de enzymer som deltar i ciklosporins metabolism. I vissa motiverade fall kan dosen av läkemedlet behöva justeras. Vissa andra läkemedels biverkningar kan ökas till följd av behandling med ciklosporin. Rådgör med veterinär innan andra läkemedel ges under behandling med läkemedlet.

Överdoser:

Hos hundar har inga biverkningar, förutom sådana som förekommit vid rekommenderad behandling, observerats efter engångsdoser upp till 6 gånger rekommenderad dos. Det finns inget specifikt motgift och vid tecken på överdosering skall hunden behandlas enligt symtom. Symtomen försvinner inom två månader efter avslutad behandling.

7. Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Mag-tarm-störningar (såsom kräkningar, slemliknande avföring, lös avföring, diarré) ¹ .
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Slöhet ² , aptitlöshet ² ; hyperaktivitet ² ; gingival hyperplasi (tillväxt av tandkött) ^{2,3} , Hudreaktioner (såsom vårtliknande sår, förändringar i pälsen) ² ; röda öronlappar ² , svullna öronlappar ² ; muskelsvaghet ² , muskelkramper ² .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Diabetes mellitus ⁴ .

¹vanligtvis lindriga och övergående och fordrar i allmänhet inte att behandlingen avbryts

²försvinner vanligtvis spontant efter avslutad behandling

³lindrig till måttlig

⁴främst hos west highland white terriers

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 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.

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

Rekommenderad genomsnittlig dos ciklosporin är 5 mg/kg kroppsvikt givet i munnen enligt följande schema:

Hundens vikt	Antal kapslar som ska ges för att uppnå rekommenderad dos			
	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg
2 kg - < 3 kg	1 kapsel			
3 kg - < 4 kg	2 kapslar			
4 kg - < 7,5 kg		1 kapsel		
7,5 kg - < 15 kg			1 kapsel	
15 kg - < 29 kg				1 kapsel
29 kg - < 36 kg			3 kapslar	
36 kg - 55 kg				2 kapslar

Initialt ges läkemedlet dagligen tills tillfredsställande förbättring ses, vilket i allmänhet inträffar inom 4 veckor. Om ingen effekt erhålls inom de första 8 veckorna bör behandlingen avbrytas.

Så snart symtomen på atopisk dermatit är under tillfredsställande kontroll, kan läkemedlet ges varannan dag som underhållsdos. I vissa fall, där de kliniska symtomen hålls under kontroll med dosering varannan dag, kan läkemedlet ges var tredje till var fjärde dag. Dosen skall bara ändras efter samråd med veterinär.

Veterinären skall med jämna mellanrum göra en bedömning och anpassa hur ofta läkemedlet ges till det erhållna svaret. Kompletterande behandling (t.ex. medicinskt schampo, fettsyror) kan övervägas innan intervallet mellan doserna minskas.

Efter ordination av veterinär kan behandlingen avbrytas när symtomen är under kontroll.

Om symtom uppträder på nytt skall behandlingen återupptas med daglig dosering och i vissa fall kan upprepade behandlingsomgångar krävas, eftersom atopisk dermatit är en kronisk åkomma.

9. Råd om korrekt administrering

Läkemedlet skall ges minst 2 timmar före eller efter utfodring eftersom upptaget ökar vid fasta. Ge kapseln direkt i hundens mun.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvara läkemedlet i blisterförpackningen. Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och på blistret 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

10 mg: 18220

25 mg: 18221

50 mg: 18222

100 mg: 18223

Aluminium/aluminiumblister innehållande 5 mjuka kapslar.

Kartongen innehåller 15, 30 eller 60 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

14/09/2023

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Tyskland
Tel.: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Elanco France, 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Frankrike

17. Övrig information