

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Reconcile 8 mg tyggetabletter til hunde
Reconcile 16 mg tyggetabletter til hunde
Reconcile 32 mg tyggetabletter til hunde
Reconcile 64 mg tyggetabletter til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tyggetabletter indeholder:

Aktivt stof:

8 mg: Fluoxetin 8 mg (svarende til 9,04 mg fluoxetinhydrochlorid)
16 mg: Fluoxetin 16 mg (svarende til 18,08 mg fluoxetinhydrochlorid)
32 mg: Fluoxetin 32 mg (svarende til 36,16 mg fluoxetinhydrochlorid)
64 mg: Fluoxetin 64 mg (svarende til 72,34 mg fluoxetinhydrochlorid)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Mikrokrystallinsk cellulose
Saccharose (som komprimeret sukker)
Crospovidon
Kunstig oksekødssmag
Silica, kolloid vandfri
Calciumhydrogenphosphatdihydrat
Magnesiumstearat

Plettede, lysebrune til brune runde tabletter, påtrykt på den ene side med et tal (som listet nedenfor):

8 mg tabletter: 4203
16 mg tabletter: 4205
32 mg tabletter: 4207
64 mg tabletter: 4209

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Som en hjælp i behandlingen af separationsrelaterede lidelser hos hunde, der er manifesteret ved destruktiv og uhensigtsmæssig adfærd (vokalisation og uhensigtsmæssig defækation og/eller urinering) og kun i kombination med adfærdstræning.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde, der vejer under 4 kg

Må ikke anvendes til hunde med epilepsi eller til hunde med en anamnese med krampeanfald.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for fluoxetin eller andre selektive serotonin genoptagelseshæmmere (SSRI'er) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Produktets sikkerhed er ikke blevet fastslået hos hunde under 6 måneder eller med en vægt under 4 kg.

Selvom anfald er sjældne, kan de forekomme hos hunde, der behandles med veterinærlægemidlet. Behandlingen bør stoppes i tilfælde af krampeanfald.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hos mennesker omfatter de mest almindelige symptomer, der er forbundet med overdosering krampeanfald, somnolens, kvalme, takykardi og opkastning.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Dyrearter: Hunde

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Nedsat appetit (inklusive anoreksi) Apati
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Urinvejslidelser (cystit, urininkontinens, urinretention, stranguri) Symptomer fra centralnervesystemet (inkoordination, desorientering)
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Vægttab/konditionstab Mydriasis
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Gispen Krampeanfald Opkastning
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Drægtighed og diegivning:

Anvendelse frarådes under drægtighed og diegivning.
Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene, føtotoxiske eller maternotoksiske virkninger. Der blev ikke bemærket nogen virkning på reproduktionsevnen hos han- og hunrotter.

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Veterinærlægemidlet bør ikke gives samtidig med veterinærlægemidler, der sænker tærsklen for krampeanfald (f.eks. fenotiaziner såsom acepromazin eller klorpromazin).

Veterinærlægemidlet må ikke anvendes i forbindelse med andre serotonerge midler (f.eks. sertralin) og monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) [f.eks. selegilinhydroklorid (L-deprenyl), amitraz] eller tricykliske aminer (TCA'er) (f.eks. amitriptylin og clomipramin).

Der bør overholdes et 6 ugers udvaskningsinterval efter afbrydelse af behandling med veterinærlægemidlet forud for indgivelse af et andet veterinærlægemiddel, der kan interagere negativt med fluoxetin eller dets metabolit, norfluoxetin.

Fluoxetin metaboliseres hovedsageligt af P-450 enzymesystemet, selvom den nøjagtige isoform hos hunde er ukendt. Derfor bør fluoxetin anvendes med forsigtighed sammen med andre veterinærlægemidler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Veterinærlægemiddel bør gives peroralt med en én gang daglig dosis på 1 til 2 mg/kg legemsvægt i henhold til doseringsskemaet nedenfor:

Legemsvægt (kg)	Tabletstyrke (mg)	Antal tabletter pr. dag
4- 8	Reconcile 8 mg tablet	1
>8-16	Reconcile 16 mg tablet	1
>16-32	Reconcile 32 mg tablet	1
>32-64	Reconcile 64 mg tablet	1

Der forventes klinisk forbedring med veterinærlægemidlet inden for 1 til 2 uger. Hvis der ikke konstateres forbedring inden for 4 uger, bør behandlingen revurderes. Kliniske studier har vist, at et gavnligt respons er blevet påvist ved op til 8 ugers behandling med fluoxetin.

Veterinærlægemidlet kan gives med eller uden foder. Tabletterne er tilsat smagsstof, og de fleste hunde vil indtage tabletten, når den tilbydes af ejeren.

Hvis en dosis springes over, bør den næste planlagte dosis gives som ordineret. Ved afslutningen af behandlingen er det ikke nødvendigt at gradvist nedsætte eller reducere doseringer, grundet dette veterinærlægemiddels lange halveringstid.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved doseringer udover den anbefalede dosis (over 1 til 2 mg/kg kropsvægt) forværres observerede bivirkninger ved den terapeutiske dosis, inklusive krampeanfald. Derudover blev der observeret aggressiv adfærd. I kliniske studier ophørte disse bivirkninger med det samme ved intravenøs administration af en standarddosis diazepam.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QN06AB03

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Fluoxetin og dets aktive metabolit nor-fluoxetin har vist sig at være yderst selektive hæmmere af serotoninoptagelse både *in vitro* og *in vivo*. Fluoxetin virker ikke som et sedativ. Fluoxetin hæmmer kun katekolaminoptagelse ved høje koncentrationer *in vitro* og har ingen virkning på katekolaminoptagelse *in vivo* ved doseringer, der anvendes til at hæmme serotoninoptagelse. Som et resultat af at hæmme serotoninoptagelse forstærker fluoxetin serotonerg neurotransmission og frembringer funktionelle virkninger, der skyldes øget aktivering af serotoninreceptorer. Fluoxetin mangler enhver signifikant affinitet for neurotransmitterreceptorer, inklusive den muskarine kolinerge receptor, adrenerge receptorer, eller histaminerger H1-receptorer og har ikke nogen direkte virkning på hjertet.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Fluoxetin absorberes godt efter oral administration (cirka 72 %), og absorptionen påvirkes ikke af fodring. Fluoxetin metaboliseres til norfluoxetin, en ækvipotent SSRI, der medvirker til veterinærlægemidlets virkning.

I en 21 dages undersøgelse blev fluoxetin givet daglig ved en dosis på 0,75, 1,5 og 3,0 mg/kg legemsvægt til laboratoriebeagles. Den maksimale plasmakoncentration (C_{max}) og arealet under plasmakoncentrationstidskurven (AUC) for fluoxetin var næsten proportional med dosis mellem 0,75 og 1,5 mg/kg, med en større end dosisproportional øgning ved 3 mg/kg. Efter administration forekom fluoxetin hurtigt i plasma med middel T_{max} -værdier, der strakte sig fra 1,25 til 1,75 timer på dag 1 og fra 2,5 til 2,75 timer på dag 21. Plasmaniveauer faldt hurtigt med middel $t_{1/2}$ -værdier, der strakte sig fra 4,6 til 5,7 timer på dag 1 og fra 5,1 til 10,1 timer på dag 21. Norfluoxetin plasmaniveauer fremkom langsomt i plasma og blev langsomt udskilt med $t_{1/2}$ -værdier, der strakte sig fra 44,2 til 48,9 timer på dag 21. Norfluoxetin C_{max} og AUC var generelt dosisproportionale, men disse værdier var 3 til 4 gange højere på dag 21 end på dag 1.

Akkumulering af fluoxetin og norfluoxetin forekom efter multiple doser, indtil der opnåedes et steady-state inden for cirka 10 dage. Efter administration af den sidste dosis faldt fluoxetin- og norfluoxetinplasmaniveauerne støt på en log-lineær måde. Eliminationsundersøgelser hos hunde har vist, at henholdsvis 29,8 % og 44 % af dosis blev udskilt i hhv. urin og fæces 14 dage efter dosering.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 30 dage.

Kassér alle tabletter, der er tilbage i beholderen efter opbevaringstiden er udløbet.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares under 30 °C.

Opbevares i den originale beholder. Opbevar tabletbeholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Fjern ikke tørremidlet.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hvid højdensitetspolyethylen (HDPE) tabletbeholder med et børnesikret skruelåg, vat og tørrekapsel.

Hver tabletbeholder indeholder 30 tyggetabletter.

Pakningsstørrelse med én tabletbeholder.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

FORTE Healthcare Ltd.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/08/080/001 - 004

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 08/07/2008.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Ydre æske 8 mg, 16 mg, 32 mg og 64 mg

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Reconcile 8 mg tyggetabletter
Reconcile 16 mg tyggetabletter
Reconcile 32 mg tyggetabletter
Reconcile 64 mg tyggetabletter

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver tyggetabletter indeholder:

8 mg fluoxetin (som 9,04 mg fluoxetinhydrochlorid) pr. 8 mg tyggetablet
16 mg fluoxetin (som 18,08 mg fluoxetinhydrochlorid) pr. 16 mg tyggetablet
32 mg fluoxetin (som 36,16 mg fluoxetinhydrochlorid) pr. 32 mg tyggetablet
64 mg fluoxetin (som 72,34 mg fluoxetinhydrochlorid) pr. 64 mg tyggetablet

3. PAKNINGSSTØRRELSE

30 tyggetabletter.

4. DYREARTER

Hunde.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 30 dage.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares under 30 °C.

Opbevares i den originale beholder.
Opbevar tabletbeholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.
Fjern ikke tørremidlet.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

FORTE Healthcare Ltd.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/08/080/001
EU/2/08/080/002
EU/2/08/080/003
EU/2/08/080/004

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

| |

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Tabletbeholderetikette – 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Reconcile

Reconcile

Reconcile

Reconcile

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Hver tyggetabletter indeholder:

8 mg: 8 mg fluoxetin (som 9,04 mg fluoxetinhydrochlorid)

16 mg: 16 mg fluoxetin (som 18,08 mg fluoxetinhydrochlorid)

32 mg: 32 mg fluoxetin (som 36,16 mg fluoxetinhydrochlorid)

64 mg: 64 mg fluoxetin (som 72,34 mg fluoxetinhydrochlorid)

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 30 dage.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

1. Veterinærlægemidlets navn

Reconcile 8 mg tyggetabletter til hunde
Reconcile 16 mg tyggetabletter til hunde
Reconcile 32 mg tyggetabletter til hunde
Reconcile 64 mg tyggetabletter til hunde

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

8 mg: Fluoxetin 8 mg (svarende til 9,04 mg fluoxetinhydrochlorid)
16 mg: Fluoxetin 16 mg (svarende til 18,08 mg fluoxetinhydrochlorid)
32 mg: Fluoxetin 32 mg (svarende til 36,16 mg fluoxetinhydrochlorid)
64 mg: Fluoxetin 64 mg (svarende til 72,34 mg fluoxetinhydrochlorid)

Plettede, lysebrune til brune runde tyggetabletter, påtrykt på den ene side med et tal (som listet nedenfor):

8 mg tabletter: 4203
16 mg tabletter: 4205
32 mg tabletter: 4207
64 mg tabletter: 4209

3. Dyrearter

Til hunde

4. Indikationer

Anvendes som en hjælp i behandlingen af separationsrelaterede lidelser hos hunde, såsom destruktiv adfærd og vokalisation og uhensigtsmæssig defækation og/eller uriner. Dette veterinærlægemiddel bør kun anvendes i forbindelse med adfærdstræning anbefalet af dyrlægen.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde, der vejer under 4 kg.

Må ikke anvendes til hunde med epilepsi eller med en sygdomshistorik (anamnese) med krampeanfald.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for fluoxetin eller andre selektive serotonin genoptagelses-hæmmere (SSRI'er) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Sikkerheden ved veterinærlægemiddelet er ikke blevet fastlagt hos hunde, der er under 6 måneder gamle eller vejer mindre end 4 kg.

Der kan i sjældne tilfælde forekomme krampeanfald hos hunde, der behandles med veterinærlægemidlet. Behandling skal stoppes, hvis der opstår krampeanfald.

Tabletterne bør ikke anvendes til hunde med epilepsi eller en sygdomshistorik (anamnese) med krampeanfald.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af indtagelse ved et hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hos mennesker omfatter de mest almindelige symptomer forbundet med overdosering krampeanfald, døsighed (somnolens, kvalme, hurtig hjerterytme (takykardi) og opkastning.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt, hvorfor anvendelse under drægtighed og diegivning frarådes.

Laboratoriestudier af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger. Der blev ikke bemærket nogen virkning på reproduktionsevnen hos han- og hunrotter.

Må ikke anvendes til avlsdyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Informér din dyrlæge, hvis din hund får eller har fået anden medicin, også uden recept, da veterinærlægemidlet ikke bør gives sammen med mange andre lægemidler.

Veterinærlægemiddelet bør ikke gives samtidig med veterinærlægemidler, der sænker tærsklen for krampeanfald (f.eks. fenotiaziner såsom acepromazin eller klorpromazin).

Produktet må ikke anvendes i forbindelse med andre serotonerge midler (f.eks. sertralin) og monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) [f.eks. selegilinhydroklorid (L-deprenyl), amitraz] eller tricykliske aminer (TCA'er) (f.eks. amitriptylin og clomipramin).

Der bør holdes en pause på 6 uger efter afslutning af behandling med veterinærlægemidlet forud for indgivelse af et andet veterinærlægemiddel, der kan interagere negativt med fluoxetin eller dets metabolit, norfluoxetin.

Fluoxetin omsættes hovedsageligt af et enzym i leveren (P-450 enzymesystemet), selvom den nøjagtige isoform hos hunde er ukendt. Derfor bør fluoxetin anvendes med forsigtighed sammen med andre veterinærlægemidler.

Overdosis:

I tilfælde af overdosering ved et uheld skal dyrlægen kontaktes med det samme, og symptomatisk behandling skal indledes. Bivirkninger som beskrevet nedenfor, inklusive krampeanfald, er mere almindelige efter overdosis. Desuden blev aggressiv adfærd observeret. I kliniske studier ophørte disse bivirkninger med det samme ved intravenøs administration af en standarddosis diazepam.

7. Bivirkninger

Dyrearter: Hunde.

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Nedsat appetit (inklusive ophørt ædelyst (anoreksi)); apati (inklusive rolig adfærd og øget søvnbehov)
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Urinvejslidelser (som blærebetændelse, uregelmæssig vandladning, ubehag ved vandladning); symptomer fra centralnervesystemet (inkoordination, desorientering)
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):
Vægttab/konditionstab; udvidelse af pupiller
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Gispen, krampeanfald, opkastning

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger} https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Veterinærlægemiddel bør gives i munden (oralt) én gang daglig i en dosis på 1 til 2 mg/kg legemsvægt i henhold til doseringsskemaet nedenfor:

Legemsvægt (kg)	Tabletstyrke (mg)	Antal tabletter pr. dag
4-8	Reconcile 8 mg tablet	1
>8-16	Reconcile 16 mg tablet	1
>16-32	Reconcile 32 mg tablet	1
>32-64	Reconcile 64 mg tablet	1

Klinisk forbedring med produktet forventes inden for 1 eller 2 uger. Hvis der ikke ses forbedring inden for 4 uger spørges dyrlægen til råds, for at revurdere hundens behandling.

Ved kliniske studier er der påvist positiv respons ved op til 8 ugers behandling med fluoxetin. Hvis en dosis springes over, bør den næste planlagte dosis gives som ordineret. Ved afslutningen af behandlingen er det ikke nødvendigt at gradvist nedsætte eller reducere doseringer, grundet dette veterinærlægemiddels lange halveringstid.

9. Oplysninger om korrekt administration

Tabletterne kan gives oralt både med eller uden foder. Tabletten er tilsat smagsstof, så de fleste hunde vil indtage tabletten, når den gives af ejeren.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares under 30 °C.

Opbevares i den originale beholder. Hold tabletbeholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt. Fjern ikke tørremidlet.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre æske og tabletbeholderen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 30 dage.

Kassér alle tabletter, som er tilovers 30 dage efter åbning.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/08/080/001 – 004

Hver tabletbeholder indeholder 30 tabletter, er pakket i en papkasse.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

FORTE Healthcare Ltd.

Cougar Lane

Naul

Co. Dublin

Ireland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

FORTE Healthcare Ltd.
Block 3, Unit 9,
CityNorth Business Campus,
Stamullen, Co. Meath,
K32 D990, Ireland
Tel: + 35318417666
enquiries@fortehealthcare.com

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique/Belgien

Kela Veterinaria NV/SA
Nieuwe Steenweg 62
BE-9140 Elversele
Tel +32 3 780 63 90
info.vet@kela.health

Luxembourg/Luxemburg

Kela Veterinaria NV/SA
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
Belgique/Belgien
Tel +32 3 780 63 90
info.vet@kela.health

Česká republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
CZ 156 00 Praha 5
Tel: +420 608 836 529

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Danmark

Salfarm Danmark A/S
Fabriksvej 30
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 7552 9413
info@salfarm.com

Nederland

Virbac Nederland BV
Hermesweg 15, NL-3771ND
Barneveld
Tel +31 342 427 127
phv@virbac.nl

Deutschland

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49 4531 805 111

Norge

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
NO-0160 Oslo
Tel: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Eesti

Optimer ltd., Teemeistri 2/2
EE-10916 Tallinn
Tel: +3726081181
optimizer@optimizer.ee

Österreich

Florian Schaible GmbH – PowerVet
Rosenbach 121
AT-9183 Rosenbach
Tel: +43 4253/31095
office@powervet.at

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520
info@virbac.gr

España

VETNOVA SALUD S.L.
c/ Fuente del toro, 21. Nave 3
ES-28710 El Molar
Tel: +34 918 440 273
vetnova@vetnova.net

France

Axience SAS
Tour Essor – 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél: +33 (0)1 41 83 23 10
contact@axience.fr

Hrvatska

Arnika veterina d.o.o.
Vidikovac 20, HR. Zagreb
Tel: +00385 1 3643737
arnika-veterina@arnika-veterina.hr

Italia

VETNOVA SALUD S.L.
c/ Fuente del toro, 21. Nave 3
IT-28710 El Molar
Spagna
Tel: +39 3664 303226
vetnova@vetnova.net

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) LTD
Gordiou Desmou 15, Industrial Area Aradippou
CY-7100, Larnaca
Τηλ: +0035724813333
pharma.safety@panchris.com

Latvija

Universitates Vetfonds SIA
Kristapa Helmana str 8
Jelgava, LV3004
Tel: +0037163021963
info@vetfonds.lv

Polska

Forte Healthcare Ltd
Block 3, Unit 9
City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath, K32 D990, Irelandia
Tel: +35318417666
enquiries@fortehealthcare.com

Portugal

VETNOVA SALUD S.L.
c/ Fuente del toro, 21. Nave 3
28710 El Molar
Espanha
Tel: +351 938 116 105
vetnova@vetnova.net

Slovenija

Animalis, d.o.o.
Tržaška cesta 135
SI-1000, Ljubljana
Tel: +00 386 01 242 55 30
info@animalis.si

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496, 156 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 608 836 529

Suomi/Finland

Vetcare Finland Oy
Hiomotie 3 A 5
FI-00380 Helsinki/Helsingfors
Puh/Tel: +358 201 443 360
vetcare@vetcare.fi

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Hyllie Boulevard 34
SE-215 32 Malmö
Tel: +46 (0) 767 834 810
scan@salfarm.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Forte Healthcare Ltd
Block 3, Unit 9
CityNorth Business Campus
Stamullen, Co. Meath, K32 D990, Ireland
Tel: +35318417666
enquiries@fortehealthcare.com

Lietuva

Universitates Vetfonds SIA

Kristapa Helmana str 8

Jelgava, Latvija LV3004

Tel: +0037163021963

info@vetfonds.lv