



FR EKFLYFLOGYL GEL pour

CHEVAUX

1. Nom du médicament vétérinaire

EKFLYFLOGYL 1,8 mg/ml + 8,7 mg/ml

GEL POUR CHEVAUX

2. Composition

Un ml contient :

Substances actives :Prednisolone (sous forme d'acétate) 1,8mg
(équivalent à 2 mg d'acétate de prednisolone)
Lidocaïne (sous forme de chlorhydrate monohydraté) 8,7mg**Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Diméthylsulfoxyde	968 mg

Gel visqueux clair.

3. Espèces cibles

Chevaux

4. Indications d'utilisation

Réduction de la douleur et de l'inflammation associées aux troubles musculo-squelettiques localisés.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les chevaux atteints d'une maladie hépatique ou rénale. Ne pas utiliser chez les chevaux atteints d'infections virales ou fongiques ou chez les chevaux immunodéprimés.

Voir section 6. Mise en garde particulières : Gestation et lactation.

6. Mises en gardes particulières**Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :**

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé sur une peau irritée ou présentant des lésions. Éviter toute ingestion orale du médicament vétérinaire par les animaux traités et les animaux ayant été en contact avec des animaux traités.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

- Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions allergiques. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la prednisolone, à la lidocaïne, à d'autres anesthésiques locaux ou à l'un des excipients ne doivent pas manipuler le médicament vétérinaire.

- La prednisolone peut être nocive pour le fœtus. Il est donc déconseillé aux femmes enceintes de manipuler ce médicament vétérinaire.

- Ce médicament vétérinaire peut être nocif après exposition cutanée et orale. La lidocaïne peut former des métabolites génotoxiques chez les humains. Une étude toxicologique à long terme chez le rat a montré que ces métabolites peuvent également induire des effets cancérogènes à fortes doses. Le médicament vétérinaire est également irritant pour la peau (réactions incluant érythème et prurit) et pour les yeux.

- Éviter tout contact avec la peau, les yeux et la bouche, y compris le contact main-bouche et le contact main-à-yeux. Se laver les mains après usage. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.

- Porter un équipement de protection individuelle composé de gants de protection imperméables à usage unique pour manipuler le médicament vétérinaire ou toucher la zone traitée.

- Empêcher les enfants de toucher le cheval traité pendant la période de traitement et 12 jours après la fin du traitement.

- Ne pas toucher la zone traitée. Si cela s'avère nécessaire

pour prodiguer les soins au cheval, porter des gants de protection imperméables à usage unique.

- En cas d'ingestion accidentelle ou d'irritation prolongée de la peau ou des yeux, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

- Le matériel ou les instruments supplémentaires utilisés pour appliquer le médicament vétérinaire, comme un pinceau, doivent être nettoyés minutieusement ou éliminés conformément aux exigences locales.

- Conserver le flacon avec la pompe doseuse dans l'emballage extérieur et dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants, jusqu'au moment de l'utilisation. Le flacon doit être vérifié après chaque utilisation (voir détails à la rubrique « Posologie et voie d'administration »).

Gestation et lactation :

Des études sur des animaux de laboratoire ont mis en évidence les effets embryotoxiques de la prednisolone. La lidocaïne pénètre la barrière placentaire et peut avoir des effets neurotoxiques et cardiorespiratoires chez le fœtus et le nouveau-né. L'innocuité du médicament vétérinaire pour les animaux cibles n'a pas été évaluée pendant la gestation ni la lactation. Ne pas utiliser le médicament vétérinaire chez les juments en gestation ou en lactation.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être combiné avec d'autres médicaments.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser avec d'autres médicaments, notamment des médicaments topiques, sur la zone traitée.

7. Effets indésirables

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions au site d'application (douleur, chaleur, perte de poils, desquamation cutanée, brûlures, gonflement)
--	--

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché <ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché> en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

FR :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)
Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

LU :

Ministère de la Santé
Division de la Pharmacie et des médicaments
1, rue Mercier
L-2144 Luxembourg
Mail : luxe@ms.etat.lu
Site internet : <https://sante.public.lu/fr/espace-professionnel/domaines/pharmacies-et-medicaments/medicaments-veterinaires.html>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie cutanée. Appliquer le médicament vétérinaire sur une zone localisée de la lésion sous-jacente à l'aide d'un pinceau. Au besoin, un pansement non compressif peut être appliqué pour couvrir la zone traitée. Appliquer 10 à 30 ml deux fois par jour, soit 6 à 18 doses de la pompe doseuse, selon la nature de la lésion. La pompe doit être amorcée deux fois avant utilisation. Poursuivre le traitement jusqu'à la guérison sans toutefois le prolonger au-delà de 12 jours. Pour ouvrir le flacon, tourner le bec distributeur comme indiqué sur le dessus. Après chaque utilisation, fermer le flacon en tournant le bec distributeur dans le sens opposé.

9. Indications nécessaires à une administration correcte**10. Temps d'attente**

Viandes et abats : 10 jours

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destinés à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière. Durée de conservation après première ouverture : 30 jours. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte (Exp). La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement. Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR FR/V077108 2/2019

LU V 916/20/01/1775

Boîte d'un flacon de 125 ml

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

05/04/2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

AUDEVARD, 37-39 rue de Neuilly 92110 CLICHY, France
Mail : regulatory@audevard.com

Numéro de téléphone : +33 1.47.56.38.26

Fabricant responsable de la libération des lots :

DOPHARMA France, 23 rue du Prieuré, Saint Herblon,
44150 VAIR SUR LOIRE, France



NL EKFLYFLOGYL GEL voor Paarden

1. Naam van het
diergeneesmiddel

EKFLYFLOGYL 1,8 mg/ml + 8,7 mg/ml
GEL VOOR PAARDEN

2. Samenstelling

Per ml :

Werkzame bestanddelen:

Prednisolon (als acetaat)	1,8mg
overeenkomend met 2 mg prednisolonacetat	
Lidocaine (als hydrochloridemonohydraat)	8,7mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Dimethylsulfoxide	968 mg

Heldere viskeuze gel.

3. Doeldiersoort(en)

Paard.

4. Indicaties voor gebruik

Voor het verlichten van pijn en ontsteking samenhangend met lokale spier- en skeletaandoeningen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

- paarden met lever- of nierziekte.

- paarden met voortschrijdende virus- of schimmelinfecties.

- paarden met immuundeficiëntie.

Zie rubriek 6. Speciale waarschuwingen: Dracht en lactatie.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Dit diergeneesmiddel dient niet gebruikt te worden op een geïrriteerde of kapotte huid. Orale opname van het diergeneesmiddel door behandelde dieren of dieren die in contact komen met behandelde dieren, dient te worden vermeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- Dit diergeneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor prednisolon, lidocaine, andere lokale anesthetica of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

- Prednisolon kan de ongeboren foetus schade toebrengen. Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen

- Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn na dermale of orale blootstelling. Lidocaine kan genotoxische metabolielen vormen in mensen. Een langlopend toxicologisch onderzoek in ratten heeft aangetoond dat deze metabolielen bij hoge doses ook een carcinogene werking kunnen hebben. Het diergeneesmiddel is ook irriterend voor de huid (reacties waaronder erythem en jeuk) en de ogen.

- Vermijd contact met de huid, ogen en mond, inclusief hand- mond contact en hand- oog contact. Na gebruik handen wassen. Bij accidenteel contact met de huid of de ogen, overvloedig spoelen met water.

- Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlaatbare, beschermende handschoenen voor eenmalig gebruik moeten worden gedragen wanneer het diergeneesmiddel wordt gehanteerd of het behandelde gebied wordt aangeraakt.

- Voorkom dat kinderen het behandelde paard aanraken gedurende de behandelperiode en gedurende 12 dagen na het einde van de behandeling;

- Raak het behandelde gebied niet aan. Als dit voor het verzorgen van het paard noodzakelijk is, draag dan ondoorlaatbare, beschermende handschoenen voor

eenmalig gebruik.

- In geval van accidentele inname of aanhoudende huid- of oogirritatie moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket wordt getoond.

- Aanvullend materiaal of hulpmiddelen gebruikt om het diergeneesmiddel aan te brengen, zoals een borstel, moet grondig worden gereinigd of weggegooid in overeenstemming met lokale veristen.

- Bewaar de fles met de doseerpomp in de buitenverpakking en op een veilige plek buiten het zicht en bereik van kinderen, totdat het gereed is voor gebruik. De pomp moet telkens na gebruik worden afgesloten.

Dracht en lactatie:

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten van prednisolon. Lidocaine passeert de placentabarrière en kan zenuw- en cardiopulmonale effecten hebben bij de foetus en pasgeboren dieren. De veiligheid van het diergeneesmiddel in doeldieren is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie. Gebruik het diergeneesmiddel niet bij drachtige of lacterende merries.

Belangrijke overnavigatiegegevens:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met andere middelen, in het bijzonder lokale middelen op het behandelde gebied.

7. Bijwerkingen

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reacties op de toedieningsplaats (pijn, warmte, haarverlies, huidschilfering, brandwond, zwelling)
--	--

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen



Cutaan gebruik. Breng het diergeneesmiddel lokaal aan over de onderliggende laesie met behulp van een kwastje (verfkwasje of soortgelijk). Indien nodig kan een niet-drukkendverband worden aangebracht om het behandelde gebied te bedekken. Breng tweemaal daags 10 tot 30 ml aan, hetgeen overeenkomt met 6 tot 18 pompbewegingen, afhankelijk van de aard van de laesie. Vóór gebruik moeten twee pompbewegingen worden verricht. Zet de behandeling voort totdat de klinische verschijnselen zijn verdwenen, maar gebruik het diergeneesmiddel niet langer dan 12 dagen. Draai, de pompsluiting zoals aangegeven op de bovenzijde, om de pomp te openen. Draai telkens na gebruik de pomp dicht door de pompsluiting in tegengestelde richting te draaien.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 10 dagen
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30°C.

Bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Houdbaarheid na eerste opening van de houder: 30 dagen. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overblijvende diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsoorten

REG NL 125303

Doos met één fles van 125 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

28 maart 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenatendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

AUDEVARD, 37-39 rue de Neully 92110 CLICHY, Frankrijk

e-mail: regulatory@audevard.com

telefoonnummer: +33 1.47.56.38.26

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

DOPHARMA FRANCE, 23 rue du Prieuré, Saint Herblon, 44150 VAIR SUR LOIRE, Frankrijk

KANALISATIE: UDA



OK EKFYFLOGLY GEL til heste

1. Veterinær lægemiddel

navn

EKFYFLOGLY 1,8 mg/ml + 8,7

mg/ml GEL TIL HESTE

2. Sammensætning

En ml indeholder

Aktive stoffer:

Prednisolon (i form af acetat)

1,8 mg

(svarende til 2 mg prednisolonacetat)

Lidocain (i form af hydrochloridmonohydraat)

8,7 mg

Hjælpstoffer

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinær lægemiddel
Dimethylsulfoxid	968 mg

Klar viskos gel.

3. Dyrearter

Til heste

4. Indikation(er)

Til lindring af smerter og inflammation i forbindelse med lokaliserede muskel- og knogledislser.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til heste med lever- eller nyrelidelse. Må ikke anvendes til heste med igangværende virus- eller svampeinfektioner eller hos immunsvækkede heste. Se punkt 6. Særlige advarsler: Drægtighed og laktation

6. Særlige advarsler

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

veterinær lægemiddel bør ikke anvendes på irriteret eller beskadiget hud.

Det skal undgås, at behandlede dyr eller dyr, der er i kontakt med behandlede dyr, indtager veterinær lægemiddel oralt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

- Veterinær lægemiddel kan fremkalde allergiske reaktioner. Det bør ikke håndteres af personer med kendt overfølsomhed over for prednisolon, lidocain, andre lokalbedøvende midler eller et af hjælpestofferne.

- Prednisolon kan skade ufødte fostre. Gravide kvinder bør derfor ikke håndtere veterinær lægemiddel

- Veterinær lægemiddel kan være sundhedsskadeligt ved dermal eller oral eksponering. Lidocain kan danne genotoksiske metabolitter i mennesker. Et langsigtet toksikologisk forsøg hos rotter har afsløret, at disse metabolitter også kan inducere carcinogene virkninger i høj dosis. Veterinær lægemiddel virker også irriterende på huden (reaktionerne omfatter erytem og pruritus) og øjnene.

- Undgå kontakt med huden, øjnene og munden, herunder hånd-til-mund- og hånd-til-øje-kontakt. Vask hænder efter brug. Hvis produktet ved hændligt uheld kommer i kontakt med huden eller øjnene, skylles grundigt med vand.

- Ved håndtering af veterinær lægemiddel eller berøring af det behandlede område skal der bæres personlige værnemidler bestående af vandtætte engangshandsker.

- Børn skal forhindres i at røre ved den behandlede hest i hele behandlingsperioden og i 12 dage efter behandlings afslutning.

- Undgå at berøre det behandlede område. Hvis det er nødvendigt for at pleje hesten, skal der bæres vandtætte engangshandsker.

- I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld eller vedvarende hud- eller øjenirritation skal der straks søges lægehjælp, og indlæggssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Tilbehør eller indretninger, der anvendes til at påføre veterinær lægemiddel, såsom en pensel, skal rengøres grundigt eller kasseres i henhold til de lokale retningslinjer.

- Opbevares flasken med doseringspumpen i den ydre æske på et sikkert sted, der er utilgængeligt og ude af syne for børn, indtil den skal anvendes. Indretningen skal læses efter hver brug (se nærmere beskrivelse i punkt 8).

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af dyr har afsløret embryotoksiske virkninger af prednisolon. Lidocain passerer placentabarrieren og kan forårsage nerve- og hjertelungevirkinger hos fosteret og nyfødte dyr. Veterinær lægemiddel sikkerhed hos de dyrearter, det er beregnet til, er ikke undersøgt under drægtighed og laktation.

Veterinær lægemiddel må ikke anvendes hos drægtige eller diende hopper.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinær lægemiddel ikke blandes med andre veterinær lægemidler.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke anvendes sammen med andre veterinær lægemidler, navnlig topiske veterinær lægemidler, på det behandlede område.

7. Bivirkninger

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reaktioner på applikationsstedet (smerter, varme, hårbart, afskalning, forbrændingsmærker, hævelse).
---	--

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 indlæggsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlæggsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Xel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsvej og administrationsmåde



Til kutan anvendelse. Påfør veterinær lægemiddel på et afgrænset område over den underliggende læsion med en lille pensel (en malerpensel eller lignende). Om nødvendigt kan der anlægges en ikke-komprimerende forbinding for at dække det behandlede område. Påfør 10 til 30 ml to gange dagligt, svarende til 6 til 18 aktiveringer af pumpedispenseren, alt efter læsionens art. Pumpen skal spædes to gange inden brug. Forsæt behandlingen, indtil de kliniske tegn ophører, men undgå at bruge veterinær lægemiddel i mere end 12 dage. For at åbne indretningen drejes snap-låget som vist på toppen. Efter hver anvendelse lukkes indretningen ved at dreje snap-låget i modsatte retning. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

10. Tilbageholdesetid(er)

Slagtning: 10 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C

Opbevares i den ydre æske for at beskytte mod lys

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 30 dage

Brug ikke dette veterinær lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskafløse

Lægemidler må ikke bortskafløses sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returløsningsved bortskafløse af ubrugte veterinær lægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinær lægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskafløse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinær lægemidler

Veterinær lægemiddel udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

61449

Æske med 1 flaske a 125 ml

15. Dato for seneste ændring af indlæggssedlen

21. juni 2024

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

AUDEVARD, 37-39 Rue de Neuilly, 92110 CLICHY, Frankrig

Mail: regulatory@audevard.com

telefonnummer: +33 1.47.56.38.26

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

DOPHARMA FRANCE, 23 rue du Prieuré, Saint Herblon, 44150 VAIR SUR LOIRE, Frankrig

