

Cryptisel Vet., 0,5 mg/ml

oral oppløsning til kalve
Halofuginon

DK

Se den nyeste indlægseddell på www.indlaegseddel.dk

1. Navn og adresse på innehaveren af markedsførings-tilladelsen samt på den indehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis forskellig herfra

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona) Spain

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Spain

Repræsentant:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK-6000 Kolding
Danmark

2. Veterinærlægemidlets navn
Cryptisel Vet., 0,5 mg/ml oral opløsning til kalve
Halofuginon

3. Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer
Hver ml indeholder:
Aktivt stof:

Halofuginon	0,50 mg
-------------	---------

Svarende til 0,6086 mg halofuginonlactat.
Hjælpestoffer:

Benzoesyre (E 210)	1,00 mg
Tartrazin (E 102)	0,03 mg

Klar gul opløsning.

4. Indikationer

- Forebyggelse af diarré forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum*-infektion i besætninger, der har haft cryptosporidiose. Behandlingen skal starte inden for 24 til 48 timer efter fødslen.
- Reduktion af diarré forårsaget af diagnosticeret *Cryptosporidium parvum*-infektion. Behandlingen skal starte inden for 24 timer efter starten af diarréen.

I begge tilfælde er det vist, at oocyst-udskillelsen reduceres.

5. Kontraindikationer
Må ikke anvendes på tom mave.
Må ikke bruges i tilfælde af diarré, som er startet for mere end 24 timer siden, samt til svage dyr.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Bivirkninger
I meget sjældne tilfælde er der observeret en stigning i niveauet af diarré hos behandlede dyr.
Hypigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)
Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger.
Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddell eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.
Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. Dyrearter
Kvæg (nyfødte kalve).

8. Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesveje
Til oral anvendelse hos kalve efter fodring.
Dosering er: 100 mikrogram halofuginon/kg kropsvægt, 1 gang daglig i 7 på hinanden følgende dage, svarende til 2 ml af veterinærlægemidlet/10 kg kropsvægt, 1 gang daglig i 7 på hinanden følgende dage.
Behandlingen bør foretages på samme tidspunkt hver dag.
Når første kalv er behandlet, skal alle kommende nyfødte kalve behandles på systematisk vis, så længe risikoen for diarre forårsaget af *C. parvum* foreligger.
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 anvendelse
Flaske uden pumpe: For at sikre en korrekt dosering er det nødvendigt at bruge en passende anordning til oral indgivelse (f.eks. en sprøjte).
Flaske med pumpe: For at sikre en korrekt dosering medfølger en passende doseringspumpe.
1) Indsæt sugeslangen i det frie hul i bunden af pumpehætten.
2) Fjern flaskens hætte, og skru pumpen på.
3) Fjern beskyttelseshætten fra spidsen af pumpens dyse.

4) Hvis doseringspumpen bruges for første gang (eller ikke har været i brug i et par dage), skal du forsigtigt pumpe, indtil der dannes en dråbe opløsning oven på dysen.
5) Hold kalven fast og før doseringspumpens dyse ind i munden på den.
6) Træk doseringspumpens aftrækkeren helt tilbage for at frigive en dosis, der svarer til 4 ml opløsning.

- For dyr, der vejer mere end 35 kg, men mindre end eller lig med 45 kg, skal der trækkes to gange (svarende til 8 ml)
- For dyr, der vejer mere end 45 kg, men mindre end eller lig med 60 kg, skal der trækkes tre gange (svarende til 12 ml)

7) Skru doseringspumpen af flasken.
8) Luk flasken med skruhætten.
9) Træk to eller tre gange for at udtømme det tilbageværende produkt i doseringspumpen.
10) Sæt beskyttelseshætten tilbage på dysen.
Doseringspumpen må ikke vende omvendt under anvendelse.

10. Tilbageholdelsestid
Slagtning: 13 dage.

11. Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevar flasken i den ydre æske for at beskytte den mod sollys.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.
Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder

12. Særlige advarsler
Særlige forsigtighedsregler for dyret:
Administrer kun efter fodring med kolostrum eller efter fodring med mælk eller mælkeerstatning, ved hjælp af en passende anordning til oral administration.
Til behandling af anorektiske kalve skal veterinærlægemidlet indgives i en halv liter elektrolytopløsning.
Dyrene skal modtage tilstrækkelig kolostrum i henhold til god avlsskik.
Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrer lægemidlet:
- Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller et af hjælpestofferne bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.
- Gentagen kontakt med produktet kan føre til hudallergi.
- Undgå hud-, øjen- eller slimhindekontakt med produktet. Bær beskyttelseshandsker under håndtering af produktet.
- I tilfælde af hud-, øjen- og slimhindekontakt skal det eksponerede område vaskes grundigt med rent vand. Hvis øjenirritation vedvarer, skal du søge lægehjælp.
- Vask hænderne efter brug.
Overdosis:
Da kliniske tegn på toksicitet kan forekomme ved to gange den terapeutiske dosis, er det nødvendigt strengt at anvende den anbefalede dosis.
Kliniske tegn på toksicitet omfatter diarré, synligt blod i fæces, fald i mælkeindtagelse, dehydrering, apati og afkræftelse.
Hvis der opstår kliniske tegn på overdosering, skal behandlingen stoppes med det samme, og dyret fodres med ikke-medicineret mælk eller mælkeerstatning.
Rehydrering kan være nødvendig.
Uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne, om nødvendigt
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.
Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.
Produktet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

14. Dato for seneste revision af indlægseddlen
17. marts 2021

15. Andre oplysninger
Pakningsstørrelse:
Papæsker med: 1 flaske med 300 ml (indeholdende 290 ml opløsning) med en 4 ml doseringspumpe.
1 flaske med 300 ml (indeholdende 290 ml opløsning).
1 flaske med 500 ml (indeholdende 490 ml opløsning) med en 4 ml doseringspumpe.
1 flaske med 500 ml (indeholdende 490 ml opløsning).
1 flaske med 1000 ml (indeholdende 980 ml opløsning) med en 4 ml doseringspumpe.
1 flaske med 1000 ml (indeholdende 980 ml opløsning).
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Cryptisel vet 0,5 mg/ml

mikstur, opløsning til kalv
Halofuginon

NO

Pakningsvedlegg

1. Navn og adresse på innehaver av markedsføringstillatelse samt på tilvirker som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis de er forskjellige
Innehaver av markedsføringstillatelse:
LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona) Spania

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Spania

2. Veterinærpreparatets navn
Cryptisel vet 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning til kalv
Halofuginon

3. Deklarasjon av virkestoff og hjelpestoffer
Hver ml inneholder:
Virkestoff:

Halofuginon	0,50 mg
-------------	---------

Tilsvarende 0,6086 mg halofuginonlaktat.
Hjelpestoffer:

Benzosyre (E 210)	1,00 mg
Tartrazin (E 102)	0,03 mg

Klar gul oppløsning.

4. Indikasjoner

- Forebygging av diaré forårsaket av diagnostisert *Cryptosporidium parvum*-infeksjon, i besetninger som har hatt kryptosporidiose. Behandlingen bør starte de første 24 til 48 timene etter fødsel.
- Reduksjon av diaré forårsaket av diagnostisert *Cryptosporidium parvum*-infeksjon. Behandlingen bør starte innen 24 timer etter begynnende diaré.

I begge tilfeller er det vist redusert oocyst-utskillelse.

5. Kontraindikasjoner
Skal ikke gis på tom mage.
Skal ikke brukes ved diaré som har vart i mer enn 24 timer og til svake dyr.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Bivirkninger
I svært sjeldne tilfeller er økt forekomst av diaré hos behandlede dyr observert.
Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
- svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1 000 behandlede dyr)
- sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).
Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)
Storfe (nyfødte kalver).

8. Dosering for hver målant, tilførselsveier og tilførselsmåte
Til oral bruk (gis i munnen) til kalver etter føring.
Dosen er: 100 mikrogram halofuginon / kg kroppsvekt, én gang daglig i 7 påfølgende dager, tilsvarende 2 ml Veterinærpreparatet/ 10 kg kroppsvekt, én gang daglig i 7 påfølgende dager.
Behandlingen bør foretas til samme tidspunkt hver dag.
Når første kalv er behandlet, skal alle påfølgende nyfødte kalver behandles systematisk så lenge det foreligger risiko for diaré forårsaket av *C. parvum*.

9. Oplysninger om korrekt bruk
Flaske uten pumpe: For å sikre korrekt dosering er det nødvendig å bruke en sprøyte eller annet passende utstyr til oral administrering.
Flaske med pumpe: For å sikre korrekt dosering, medfølger en passende doseringspumpe.
1) Sett dypprøret inn i hullet som er plassert i bunnen av pumpeheten.
2) Fjern hetten fra flasken og skru pumpen på.
3) Fjern beskyttelseshetten fra tuppen av munnstykket på pumpen.
4) Hvis doseringspumpen brukes for første gang (eller ikke har vært brukt på noen dager), pump forsiktig inntil en dråpe av løsning på tuppen av munnstykket blir synlig.
5) Hold kalven og før munnstykket på doseringspumpen inn i kalvens munn.
6) Trekk avtrekkeren på doseringspumpen helt inn for å tilføre en dose tilsvarende 4 ml oppløsning.

- For dyr som veier mer enn 35 kg, men mindre enn eller lik 45 kg, trykk to ganger (tilsvarer 8 ml)
- For dyr som veier mer enn 45 kg, men mindre enn eller lik 60 kg, trykk tre ganger (tilsvarer 12 ml)

7) Skru av doseringspumpen på flasken.
8) Lukk flasken med skruheten.
9) Trykk to eller tre ganger for å tømme det gjenværende produktet i doseringspumpen.
10) Sett beskyttelseshetten tilbake på munnstykket.
Doseringspumpen skal ikke brukes opp-ned.

10. Tilbakeholdelsestid
Slakt: 13 dager.

11. Spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaring
Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.
Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.
Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder

12. Spesielle advarsler
Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:
Skal gis etter føring med kolostrum, eller etter føring med melk eller melkeerstatning, enten ved bruk av en sprøyte eller annet passende utstyr til oral administrasjon.
Ved behandling av anorektiske kalver bør veterinærpreparatet gis i en halv liter elektrolytoppløsning.
Dyrene skal få nok kolostrum i henhold til god dyrevelferd.
Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:
- Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene bør håndtere veterinærpreparatet med forsiktighet.
- Gjentatt kontakt med preparatet kan gi hudallergier.
- Unngå at preparatet kommer i kontakt med hud, øyne eller slimhinner. Bruk beskyttelseshansker ved håndtering av preparatet.
- Ved kontakt med hud, øyne og slimhinner, skyll det utsatte området grundig med rent vann. Ved vedvarende øyeirritasjon, søk legehjelp.
- Vask hendene etter bruk.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):
Da symptomer på forgiftning kan oppstå ved to ganger terapeutisk dose, er det nødvendig å følge anbefalt dosering nøye.
Kliniske symptomer på forgiftning er diaré, synlig blod i avføringen, redusert melkeinntak, dehydrering, apati og utmattelse.
Ved kliniske symptomer på overdosering avbrytes behandlingen umiddelbart og dyret føres med umedisinert melk eller melkeerstatning.
Rehydrering kan være nødvendig.
Uforlikeligheter:
Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt legemiddel, rester og emballasje
Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.
Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.
Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.
Vann og vassdrag må ikke kontamineres med veterinærpreparatet, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

14. Dato for sist godkjente pakningsvedlegg
27.05.2021

15. Ytterligere informasjon
Pakningsstørrelser:
Pappeske med 1 flaske på 300 ml (som inneholder 290 ml oppløsning) med en 4 ml doseringspumpe.
Pappeske med 1 flaske på 300 ml (som inneholder 290 ml oppløsning).
Pappeske med 1 flaske på 500 ml (som inneholder 490 ml oppløsning) med en 4 ml doseringspumpe.
Pappeske med 1 flaske på 500 ml (som inneholder 490 ml oppløsning).
Pappeske med 1 flaske på 1000 ml (som inneholder 980 ml oppløsning) med en 4 ml doseringspumpe.
Pappeske med 1 flaske på 1000 ml (som inneholder 980 ml oppløsning).
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Lokal representant:
Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
0160 Oslo
Norge



LIVISTO

Cryptisel vet 0,5 mg/ml

oral lösning för kalvar
halofuginon

SE

Bipacksedel

1. Namn på och adress till innehavaren av godkännande för försäljning och namn på och adress till innehavaren av tillverkningstillstånd som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts, om olika Innehavare av godkännande för försäljning: LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona) Spanien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts: Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Spanien

2. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn
Cryptisel vet 0,5 mg/ml oral lösning för kalvar
halofuginon

3. Deklaration av aktiva substans och övriga substanser
Varje ml innehåller:
Aktiv substans:
Halofuginon 0,50 mg
Motsvarande 0,6086 mg halofuginonlaktat
Hjälpämnen:
Bensoesyra (E 210) 1,00 mg
Tartrazin (E 102) 0,03 mg
Klar gul lösning.

4. Användningsområden
• Förebyggande av diarré orsakad av diagnostiserad infektion med *Cryptosporidium parvum*, i besättning- ar där kryptosporidios har konstaterats. Behandling bör påbörjas under de första 24 till 48 levnadstimmarna.
• Minskning av diarré orsakad av diagnostiserad infektion med *Cryptosporidium parvum*. Behandling bör påbörjas inom 24 timmar efter de första tecknen på diarré.
I båda fallen har minskning av utsöndringen av oocystor visats.

5. Kontraindikationer
Använd inte till djur på fastande mage.
Använd inte till djur som haft diarré under mer än 24 timmar och till svaga djur.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Biverkningar
I mycket sällsynta fall har en ökning av diarrénivån observerats hos behandlade djur.
Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:
- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)
Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket:
Läkemedelsverket
Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

7. Djurslag
Nötkreatur (spädkalv).

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsvägar
För oral administrering till kalvar efter utfodring. Doseringen är 100 mikrogram halofuginon/kg kroppsvikt, en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar, motsvarande 2 ml av läkemedlet / 10 kg kroppsvikt, en gång dagligen under 7 på varandra följande dagar. Behandlingen ska ges vid samma tid varje dag. Alla kalvar som föds efter den först behandlade, måste behandlas systematiskt, så länge risken för diarré orsakad av *C. parvum* bedöms föreligga.

9. Anvisning för korrekt administrering
Flaska utan pump: För att säkerställa korrekt dosering, krävs lämplig anordning för oral administrering (t.ex. en spruta).
Flaska med pump: En lämplig doseringspump medföljer för att säkerställa en korrekt dosering.
1) För in röret i det fria hålet i botten av pumplocket.
2) Ta bort locket på flaskan och skruva på pumpen.
3) Ta bort skyddslocket från pumpens munstycke.
4) Pumpa försiktigt tills en droppe lösning bildas på munstyckets spets om doseringspumpen används för första gången (eller inte har använts under några dagar).
5) Håll fast kalven och för in doseringspumpens munstycke i kalvens mun.
6) Tryck in doseringspumpens avtryckare fullständigt för att ge en dos som motsvarar 4 ml lösning.

- Tryck två gånger (motsvarande 8 ml) för djur som väger mer än 35 men mindre än eller lika med 45 kg.
- Tryck in tre gånger (motsvarande 12 ml) för djur som väger mer än 45 men mindre än eller lika med 60 kg.

7) Skruva av doseringspumpen från flaskan.
8) Stäng flaskan med skruvlocket.
9) Tryck två eller tre gånger för att tömma ur kvarvarande läkemedel i doseringspumpen.
10) Sätt tillbaka skyddslocket på munstycket. Doseringspumpen ska inte användas upp och ned.

10. Karenstider
Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader

12. Särskilda varningar
Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:
Administreras endast efter utfodring med colostrum, helmjölk eller mjölkersättning, genom att använda lämplig anordning för oral administrering. För behandling av djur som saknar foderlust ska läkemedlet blandas med en halv liter elektrolytlösning. Kalvarna ska få tillräcklig mängd colostrum enligt god djurhållning.
Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
– Personer som är överkänsliga mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen ska administrera läkemedlet med försiktighet.
– Upprepad kontakt med läkemedlet kan leda till hudallergier.
– Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. Använd skyddshandskar vid hantering av läkemedlet.
– Tvätta det exponerade området noga med rent vatten vid kontakt med hud, ögon och slemhinnor. Om ögonirritation kvarstår, kontakta läkare.
– Tvätta händerna efter användning.
Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):
Det är nödvändigt att strikt följa rekommenderad dosering eftersom förgiftningssymptom kan inträffa efter dubbel terapeutisk dos. Förgiftningssymptom inkluderar diarré, blod i avföringen, minskad foderlust på mjölk, uttorkning, apati och utmattning. Om tecken på överdosering iakttas ska behandlingen omedelbart avbrytas och kalven ges mjölk eller mjölkersättning utan läkemedel. Rehydrering kan krävas.
Blandbarhetsproblem:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall, i förekommande fall
Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hus- hållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

14. Datum då bipacksedeln senast godkändes
2020-11-30

15. Övriga upplysningar
Förpackningsstorlekar:
Kartong med 1 flaska på 300 ml (innehållande 290 ml lösning) med en 4 ml doseringspump.
Kartong med 1 flaska på 300 ml (innehållande 290 ml lösning).
Kartong med 1 flaska på 500 ml (innehållande 490 ml lösning) med en 4 ml doseringspump.
Kartong med 1 flaska på 500 ml (innehållande 490 ml lösning).
Kartong med 1 flaska på 1 000 ml (innehållande 980 ml lösning) med en 4 ml doseringspump.
Kartong med 1 flaska på 1 000 ml (innehållande 980 ml lösning).
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lokal företrädare:
Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C, 2. Vån.,
254 67 Helsingborg



LIVISTO

AC9044/DNSOL1