

INDLÆGSSEDDEL

Tribovax vet.

injektionsvæske, suspension

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Tribovax vet., injektionsvæske, suspension

2. Sammensætning

Hver 1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

<i>C. perfringens</i> type A (α) toxoid	≥ 0,5 IE [#]
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) toxoid	≥ 20,5 IE*
<i>C. perfringens</i> type D (ε) toxoid	≥ 5,9 IE*
<i>C. chauvoei</i> hele kulturen, inaktiveret	≥ 90% beskyttelse**
<i>C. novyi</i> toxoid	≥ 3,8 IE*
<i>C. septicum</i> toxoid	≥ 3,3 IE*
<i>C. tetani</i> toxoid	≥ 4,5 IE*
<i>C. sordellii</i> toxoid	≥ 4,4 E ¹
<i>C. haemolyticum</i> toxoid	≥ 25,0 E [#]

*ELISA ifølge Ph.Eur.

¹In house ELISA

**Challenge test i marsvin ifølge Ph.Eur.

In vitro toksin neutraliseringstest baseret på hæmolyse af erythrocytter fra får.

Adjuvans:

Aluminium¹ 3,026 - 4,094 mg

¹Fra aluminiumkaliumsulfat (alum)

Hjælpestof:

Thiomersal 0,05 – 0,18 mg

Lys brun vandig suspension som sedimenterer ved lagring.

3. Dyrearter

Til kvæg og får.

4. Indikationer

Til aktiv immunisering af får og kvæg mod sygdomme associeret med infektioner forårsaget af *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. chauvoei*, *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii* og *C. haemolyticum* og mod stivkrampe forårsaget af *C. tetani*. Til passiv immunisering af lam og kalve mod infektioner forårsaget af de ovenfor nævnte klostridietyper (bortset fra *C. haemolyticum* hos får).

Indtræden af immunitet:

Får og kvæg: 2 uger efter basisvaccination (udelukkende vist ved laboratorietests).

Varighed af aktiv immunitet:

Varighed udelukkende vist ved laboratorietests:

Får: 1 år mod *C. perfringens* type A, B, C, og D, *C. novyi* type B, *C. sordellii*, *C. tetani*; < 6 måneder mod *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*;

Kvæg: 1 år mod *C. tetani* og *C. perfringens* type D; < 1 år mod *C. perfringens* type A, B og C; < 6 måneder mod *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Anamnetisk humoral immunrespons (immunologisk hukommelse) mod alle komponenterne er vist 1 år efter basisvaccination.

Varighed af passiv immunitet:

Varighed udelukkende vist ved laboratorietests:

Lam: Mindst 2 uger mod *C. septicum* og *C. chauvoei*; Mindst 8 uger mod *C. perfringens* type B, og *C. perfringens* type C; Mindst 12 uger mod *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B, *C. tetani* og *C. sordellii*; Ingen passiv immunitet blev vist mod *C. haemolyticum*.

Kalve: Mindst 2 uger mod *C. sordellii* og *C. haemolyticum*; Mindst 8 uger mod *C. septicum*, og *C. chauvoei*; Mindst 12 uger mod *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B og *C. tetani*.

5. Kontraindikationer

Må ikke bruges til syge eller immunsupprimerede dyr.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Vaccinens effekt i forhold til passiv immunitet hos unge lam og kalve forudsætter, at disse dyr har fået tilstrækkelige mængder råmælk i løbet af det første døgn efter fødslen.

Kliniske test har vist, at tilstedeværelse af maternale antistoffer (MDA) særlig mod *C. tetani*, *C. novyi* type B, *C. perfringens* type A (kun kalve), *C. chauvoei* (kun lam) og *C. perfringens* type D kan reducere antistof-responset af vaccinen hos unge lam og kalve. For at sikre et optimalt respons hos unge dyr med højt MDA-niveau bør første vaccination udsættet til niveauet er faldet (som er cirka efter 8 – 12 ugers alderen, se afsnittet "Indikationer").

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

Det er god praksis at observere dyrene regelmæssigt for bivirkningsreaktioner på injektionsstedet. Det anbefales at søge medicinsk vejledning hos en dyrlæge i tilfælde af alvorlige bivirkninger på injektionsstedet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed:

Ingen andre bivirkninger end dem, som er beskrevet under afsnittet "Bivirkninger", blev observeret, da vaccinen blev givet til får og kvæg mellem 8 og 2 uger før fødsel. Det er ikke anbefalet at bruge vaccinen i første eller andet trimester, da der ikke findes specifikke data for brugen. Undgå stress af drægtige får og køer.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Hos kalve og lam kan den lokale reaktion øges let ved administration af dobbelt dosis (se afsnittet "Bivirkninger").

Væsentlige uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg og får:

Meget almindelig (>1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ .
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Byld på injektionsstedet, misfarvning af huden på injektionsstedet ² . Hypertermi (forhøjet temperatur) ³ .
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Smerte på injektionsstedet ⁴ .
Meget sjælden (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion (alvorlig allergisk reaktion) ⁵ .

¹ Op til en gennemsnitlige diameter på 6 cm hos får og 15 cm hos kvæg; sommetider kan reaktioner på op til 25 cm i diameter ses hos kvæg. De fleste lokale reaktioner forsvinder i løbet af 3-6 uger hos får og på mindre end 10 uger hos kvæg, men kan vare længere hos enkelte dyr.

² Normaliseres, når den lokale reaktion forsvinder.

³ Mild.

⁴ I 1-2 dage efter første vaccination.

⁵ I sådanne tilfælde skal passende behandling med adrenalin gives med det samme.

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 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 indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til subkutan brug.

Dosis:

- Får: 1 ml – fra 2 ugers alderen

- Kvæg: 2 ml – fra 2 ugers alderen

Administreres via subkutan injektion. Det anbefalede sted er i den løse hud på siden af halsen, under overholdelse af aseptiske forholdsregler.

Basisvaccination: To doser administreres med 4 – 6 ugers mellemrum (Se afsnittene "Indikationer" og "Særlige advarsler").
Revaccination: En enkelt dosis administreres med 6 – 12 måneders interval efter basisvaccinationen (Se afsnittet "Indikationer").

Brug under drægtighed:

For at give passiv beskyttelse af afkom via råmælk, gives en enkelt revaccination mellem 8 og 2 uger før fødsel, forudsat at dyrene har fået en fuld basisvaccination før drægtigheden.

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

Flasken skal rystes godt før brug.

Sprøjter og nåle skal være sterile før brug, og injektionen skal gives i et område med ren, tør hud for at undgå kontaminering.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 8 timer.

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 eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 64984

Pakningsstørrelser:

Papæske med en flaske med 50 ml (50 doser med 1 ml eller 25 doser med 2 ml).

Papæske med en flaske med 100 ml (100 doser med 1 ml eller 50 doser med 2 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

12/11/2024

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Lokale repræsentant og kontaktoplysninger til

indberetning af formodede bivirkninger:

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

Tlf.: + 45 44 82 42 00

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



Tribovax vet.

stungulyf, dreifa fyrir nautgripi og sauðfé

1. Heiti dýralyfs

Tribovax vet. stungulyf, dreifa fyrir nautgripi og sauðfé

2. Innihaldslýsing

Hver 1 ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

<i>C. perfringens</i> af gerð A (α) afeitur	≥ 0,5 a.e. [#]
<i>C. perfringens</i> af gerð B & C (β) afeitur	≥ 20,5 a.e.*
<i>C. perfringens</i> af gerð D (ε) afeitur	≥ 5,9 a.e.*
<i>C. chauvoei</i> heilræktun, óvirkjað	≥ 90% vernd**.
<i>C. novyi</i> afeitur	≥ 3,8 a.e.*
<i>C. septicum</i> afeitur	≥ 3,3 a.e.*
<i>C. tetani</i> afeitur	≥ 4,5 a.e.*
<i>C. sordellii</i> afeitur	≥ 4,4 e. ¹
<i>C. haemolyticum</i> afeitur	≥ 25,0 e. [#]

* ELISA samkvæmt Ph.Eur.

¹ Eigin (in house) ELISA

** Skilvirkniþrófun með tilraunadýrum samkvæmt Ph.Eur.

Hlutleysandi eiturefnaprófun *in vitro* byggð á blóðlýsu í rauðum blóðörnum sauðfjár.

Ónæmisglæðir:

Ál¹ 3,026-4,094 mg

¹ úr álkalíumsúlfati (álún)

Hjálparefni:

Tíómersal 0,05-0,18 mg

Ljósbrún vatnskennd dreifa sem sest til við geymslu.

3. Markdýrategundir

Nautgripir og sauðfé.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar á sauðfé og nautgripum gegn sjúkdómum sem tengjast sykingum af völdum *Clostridium perfringens* af gerð A, *C. perfringens* af gerð B, *C. perfringens* af gerð C, *C. perfringens* af gerð D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* af gerð B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* og *Clostridium haemolyticum* og gegn stífkrampa af völdum *Clostridium tetani*. Til aðfenginnar (passive) ónæmingar á lömbum og kálfum gegn sykingum af völdum ofantalinna clostridia-tegunda (nema *C. haemolyticum* hjá sauðfé).

Ónæmi myndast eftir:

Sauðfé og nautgripir: 2 vikum eftir grunnbólusetningu (eins og sýnt er fram á með sermisfræðilegri rannsókn eingöngu).

Virkt ónæmi endist í:

Eins og sýnt er fram á með sermisfræðilegri rannsókn eingöngu:

Sauðfé: 1 ár gegn *C. perfringens* af gerð A, B, C og D, *C. novyi* af gerð B, *C. sordellii*, *C. tetani*; < 6 mánuði gegn *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*;

Nautgripir: 1 ár gegn *C. tetani* og *C. perfringens* af gerð D; < 1 ár gegn *C. perfringens* af gerð A, B og C; < 6 mánuði gegn *C. novyi* af gerð B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Sýnt var fram á síðkomið mótefnasvar (ónæmisfræðilegt minni) við öllum þáttum 1 ári eftir grunnbólusetningu.

Aðfengið ónæmi endist í:

Eins og sýnt er fram á með sermisfræðilegri rannsókn eingöngu:

Lömb: Að minnsta kosti 2 vikur fyrir *C. septicum* og *C. chauvoei*; Að minnsta kosti 8 vikur fyrir *C. perfringens* af gerð B og *C. perfringens* af gerð C; Að minnsta kosti 12 vikur fyrir *C. perfringens* af gerð A, *C. perfringens* af gerð D, *C. novyi* af gerð B, *C. tetani* og *C. sordellii*; Ekkert aðfengið ónæmi fannst fyrir *C. haemolyticum*.

Kálfar: Að minnsta kosti 2 vikur fyrir *C. sordellii* og *C. haemolyticum*; Að minnsta kosti 8 vikur fyrir *C. septicum* og *C. chauvoei*; Að minnsta kosti 12 vikur fyrir *C. perfringens* af gerð A, *C. perfringens* af gerð B, *C. perfringens* af gerð C, *C. perfringens* af gerð D, *C. novyi* af gerð B, og *C. tetani*.

5. Frábendingar

Notið ekki hjá veikum dýrum og dýrum með skert ónæmi.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Hversu góða aðfengna vernd bólusetningin veitir fyrir ung lömb og kálfa fer eftir því hvort dýrin fái nægilegt magn broddmjólkur á fyrsta sólarhringnum eftir burð.

Klínískar rannsóknir hafa sýnt fram á að ef mótefni frá móður eru til staðar, einkum gegn *C. tetani*, *C. novyi* af gerð B, *C. perfringens* af gerð A (eingöngu kálfar), *C. chauvoei* (eingöngu lömb) og *C. perfringens* af gerð D, geti dregið úr mótefnasvörun við bóluefninu hjá ungum lömbum og kálfum. Til að tryggja sem besta svörun hjá ungum dýrum með há mótefnagildi frá móður skal því seinka grunnbólusetningu þar til gildin fara lækkandi (við 8-12 vikna aldur, sjá „Ábendingar fyrir notkun“).

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Það eru góðar starfsvenjur að skoða dýrin reglulega m.t.t. aukaverkana á stungustað eftir bólusetningu. Mælt er með því að leita til dýrlæknis ef veruleg viðbrögð koma fram á stungustað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga:

Engar aðrar aukaverkanir en þær sem lýst er í kaflanum „Aukaverkanir“ komu fram þegar bóluefnið var notað hjá sauðfé og nautgripum 8 til 2 vikum fyrir burð. Þar sem sértækar upplýsingar liggja ekki fyrir er ekki mælt með notkun bóluefnisins á fyrsta eða öðrum þriðjungi meðgöngu. Forðast á streitu hjá lembdum ám og kálffullum kúm.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Hjá kálfum og lömbum geta staðbundin viðbrögð aukist lítillega ef gefinn er tvöfaldur ráðlagður skammtur (sjá „Aukaverkanir“).

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Nautgripir og sauðfé:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bólga á stungustað ¹ .
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Kýli á stungustað, litabreytingar í húð á stungustað ² , ofhiti ³ .
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Verkur á stungustað ⁴ .
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmisviðbragð ⁵ .

¹ Svæðið getur orðið allt að 6 cm að stærð að meðaltali hjá sauðfé og 15 cm í þvermál hjá nautgripum; stundum geta viðbrögðin komið fram á svæði sem er allt að 25 cm í þvermál hjá nautgripum. Flest staðbundin viðbrögð hverfa á 3-6 vikum hjá sauðfé og innan 10 vikna hjá nautgripum. Hjá minnihluta dýra geta þau varað lengur.

² Færast aftur í fyrra horf þegar staðbundin viðbrögð hverfa.

³ Vægur.

⁴ Í 1-2 daga eftir fyrstu bólusetningu.

⁵ Í slíkum tilfellum skal tafarlaust veita viðeigandi meðferð t.d. með adrenalíni.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda, www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar undir húð.

Skammtur:

- Sauðfé: 1 ml – frá 2 vikna aldri

- Nautgripir: 2 ml – frá 2 vikna aldri

Inndæling undir húð, helst í lausu húðina utan á hálsinum að viðhafðri smitgát.

Grunnbólusetning:

Gefa á tvo skammta með 4-6 vikna millibili (sjá kaflana „Ábendingar fyrir notkun“ og „Sérstök Varnaðarorð“).

Endurbólusetning:

Gefa á einn skammt með 6 til 12 mánaða millibili eftir grunnbólusetningu (sjá kaflann „Ábendingar fyrir notkun“).

Notkun á meðgöngu:

Til að veita afkvæminu aðfengna vernd með broddmjólkinni á að framkvæma eina endurbólusetningu 8 til 2 vikum fyrir burð, að því gefnu að dýrin hafi fengið fulla grunnbólusetningu áður en meðganga hófst.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Hristið glasið vel fyrir notkun.

Sprautur og nálar eiga að vera sótthreinsaðar fyrir notkun og inndælinguna á að gera í hreina og þurra húð að viðhöfðum varúðarreglum gegn mengun.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 8 klst.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýrlækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskilyt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/21/001/01

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með einu 50 ml glasi (50 skammtar með 1 ml eða 25 skammtar með 2 ml).

Pappaaskja með einu 100 ml glasi (100 skammtar með 1 ml eða 50 skammtar með 2 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

20. nóvember 2024.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Island

Vistor hf

Hörgatún 2

210 Garðabær

S: 535 7000

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.