

*[Version 8.2, 01/2021]*

**LIITE 1**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

TYLOGRAN, 1000 mg/g, rakeet juomaveteen/maitoon sekoitettavaksi naudalle (vasikalle), sialle, kanalle ja kalkkunalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1,1 g sisältää:

### Vaikuttava aine:

1 g tylosiinia (1 000 000 IU tylosiinia, joka vastaa 1,1 g tylosiinitartraattia)

### Apuaine(et):

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Rakeet juomaveteen/maitoon sekoitettavaksi  
Lähes valkoinen tai hieman kellertävä, rakeinen jauhe.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta (vasikka), sika, kana ja kalkkuna.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vasikka: hoito ja metafylaksia

- *Mycoplasma* spp.n aiheuttama keuhkokuume

Sika: hoito ja metafylaksia

- *Mycoplasma hyopneumoniae*n aiheuttama porsasyskä ja *Mycoplasma hyorhinsin* aiheuttama entsoottinen keuhkokuume

- Sian proliferatiivinen enteropatia (PPE tai ileiitti), johon liittyy *Lawsonia intracellularis*.

Kalkkuna: hoito ja metafylaksia

- *Mycoplasma gallisepticumin* aiheuttama tarttuva nokan sivuontelotulehdus.

Kana: hoito ja metafylaksia

- *Mycoplasma gallisepticumin* ja *Mycoplasma synoviae*n aiheuttamat krooniset hengitystietulehdukset (CRD),

- *Clostridium perfringensin* aiheuttama nekroottinen enteriitti.

Taudin esiintyminen ryhmässä/parvessa on osoitettava ennen valmisteen käyttöä.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä tylosiinille tai muille makrolideille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksasairaus.

Ei saa käyttää hevosilla.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vakavasti sairaiden eläinten syömis- ja juomiskäyttäytyminen on muuttunut, ja ne on lääkittävä parenteraalisesti.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa tiedetään olevan resistenssia tyloosiinille tai ristiresistenssia muille makrolideille (MLS-resistenssi).

Bakteerien tyloosiinierkkyyden todennäköisen vaihtelun (aika, maantieteellinen sijainti) vuoksi suositellaan bakteriologista näytteenottoa ja herkkyysmäärittystä.

Valmisteen epäasianmukainen käyttö voi lisätä tyloosiinille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja siten heikentää ristiresistenssin vuoksi muiden makrolidien käytön tehokkuutta.

Valmistetta käytettäessä on huomioitava mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet.

Älä jätä tai hävitä tyloosiinitartraattia sisältävää vettä siten, että se voi olla sellaisen eläimen saatavilla, jota ei hoideta, tai luonnonvaraisen eläimen saatavilla.

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tyloosiini voi aiheuttaa ärsytystä.

Makrolidit, kuten tyloosiini, voivat myös aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injektion, inhalaation, nielemisen tai iholle tai silmiin joutumisen jälkeen. Yliherkkyys tyloosiinille voi johtaa ristireaktioihin muiden makrolidien kanssa ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot voivat toisinaan olla vakavia, joten suoraa kosketusta on vältettävä.

Jotta vältetään altistuminen lääkityn juomaveden valmistelun aikana, käytä haalareita, suojalaseja, läpäisemättömiä käsineitä ja joko eurooppalaisen standardin EN149 mukaista kertakäyttöistä puolinaamaria tai eurooppalaisen standardin EN140 mukaista hengityssuojainta, jossa on EN143-suodatin.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, pese iho huolellisesti saippualla ja vedellä. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät runsaalla juoksevalla vedellä.

Älä käsittele valmistetta, jos olet allerginen valmisteen ainesosille.

Jos sinulle kehittyy altistumisen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, ota yhteyttä lääkäriin ja näytä tämä varoitus lääkärille. Kasvojen, huulten ja silmien turpoaminen tai hengityksen vaikeutuminen ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärin hoitoa.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Sioilla on havaittu haittavaikutuksia, kuten ripulia, kutinaa, ihon punoitusta, ulkosynnyttimien turvotusta, peräsuolen turvotusta ja prolapsia. Oireet ilmaantuivat 48–72 tuntia hoidon aloittamisen jälkeen ja ovat palautuvia.

#### 4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa hiirillä ja rotilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty–haitta- arvion perusteella.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Antagonismi linkosamidiryhmään kuuluvilla aineilla.



asianmukaisella tavalla, jotta vältetään vaikuttavan aineen terapeuttisen määrän alittava saanti, joka saattaa edistää resistenssin kehittymistä.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Tylosiinin myrkyllisyydestä kanoille, kalkkunoille, sioille tai vasikoille ei ole näyttöä, kun sitä annettiin suun kautta enintään kolme kertaa suositeltua annosta suurempina annoksina.

#### 4.11 Varo aika

Vasikka (teurastus):	12 vrk
Sika (teurastus):	1 vrk
Kalkkuna (teurastus):	2 vrk
Kalkkuna (munat):	nolla vrk
Kana (teurastus):	1 vrk
Kana (munat):	nolla vrk

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Makrolidit

ATCvet-koodi: QJ01FA90

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Tylosiini on *Streptomyces fradiae* -bakteerista eristetty makrolidiantibiootti.

Se vaikuttaa estämällä proteiinisynteesin herkissä mikro-organismeissa.

Tylosiinin antimikrobinen kirjo sisältää grampositiivisia bakteereja ja joitakin gramnegatiivisia bakteereja, kuten *Mycoplasma* spp.

Resistenssi makrolideille on yleensä plasmidivälitteistä, mutta ribosomit voivat muuttua kromosomimutaation kautta. Resistenssi voi ilmetä seuraavilla tavoilla:

- i) vähentynyt läpäisy bakteereihin (yleisimmin gramnegatiivisten bakteerien yhteydessä),
- ii) lääkettä hydrolysoivien bakteerientsyymien synteesi, ja
- iii) ribosomin muuttuminen. Tämä jälkimmäinen resistenssityyppi voi myös johtaa ristiresistenssiin muiden antibioottien kanssa, jotka ensisijaisesti sitoutuvat bakteerin ribosomiin.

#### 5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen: suun kautta otettuna tylosiini saavuttaa huippupitoisuuden plasmassa 1–3 tunnin kuluessa. Vain pieniä/olemattomia määriä havaitaan 24 tunnin kuluttua oraalista annostelusta.

Jakautuminen: Sioille suun kautta annettuna tylosiinia esiintyy kudoksissa 30 minuutin - 2 tunnin ajan lukuun ottamatta aivoja ja selkäydintä. Kudoksissa on havaittu selvästi korkeampia pitoisuuksia plasmapitoisuuksiin verrattuna.

Biotransformaatio ja erittyminen: On osoitettu, että suurin osa lääkkeestä erittyy ulosteeseen ja koostuu tylosiinista (tekijä A), relomysiinistä (tekijä D) ja dehydrodesmossiinista.

### 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

#### 6.1 Apuaineet

Ei ole.

#### 6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### 6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

– komposiittipakkaus: 3 vuotta.

– ämpäri: 3 vuotta.

– Securitainer-purkki: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

Kestoaika juomaveteen sekoittamisen jälkeen: 24 tuntia.

Kestoaika maidonkorvikkeeseen sekoittamisen jälkeen: 3 tuntia.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varoitimet

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Suojeltava kylmyydeltä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojassa.

Lääkettä sisältävä juomavesi on suojattava valolta.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

– Komposiittipakkaus: kovalevystä valmistettu pakkaus, jossa on alumiinipaperinen sisävuoraus (polyeteenitereftalaatilla päällystetty) ja saumattu tinalevypohja, ja joka on suljettu matalatiheyksisellä polyeteenikannella. Pakkaus sisältää 550 grammaa valmistetta.

– Ämpäri: valkoinen neliskulmainen polypropeenämpäri, jossa on polypropeenikansi.

Ämpäri sisältää 1 kg, 4 kg tai 5 kg valmistetta.

– Securitainer-purkki: valkoinen sylinterimäinen polypropeenipurkki, jossa on matalatiheyksinen polyeteenikansi.

Securitainer-purkki sisältää 100 g, 550 g, 800 g tai 1000 g valmistetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### 6.6 Erityiset varoitimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer – Alankomaat

[research@dopharma.com](mailto:research@dopharma.com)

## 8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

41178

## 9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

Uudistamispäivämäärä:

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

13.12.2022

## **MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Eläinlääkemääräys.

*[Version 8.2, 01/2021]*

**BILAGAI**  
**PRODUKTRESUMÉ**



## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

TYLOGRAN, 1000 mg/g, granulat för användning i dricksvatten/mjölk för nötkreatur (kalv), svin, kyckling och kalkon

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1,1 g innehåller:

### Aktiv substans:

1 g tylosin (1 000 000 IU tylosin, motsvarande 1,1 g tylosintartrat)

### Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Granulat för användning i dricksvatten/mjölk  
Vit till svagt gulaktigt granulat.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Nötkreatur (kalv), svin, kyckling, kalkon.

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Kalv: behandling och metafylax av  
- pneumoni orsakad av *Mycoplasma* spp.

Svin: behandling och metafylax av  
- enzootisk pneumoni orsakad av *Mycoplasma hyopneumoniae* och *Mycoplasma hyorhinis*;  
- proliferativ enteropati (PPE eller ileit) associerad med *Lawsonia intracellularis*.

Kalkon: behandling och metafylax av  
- infektiös sinusit orsakad av *Mycoplasma gallisepticum*.

Kyckling: behandling och metafylax av  
- kronisk luftvägssjukdom (CRD) orsakad av *Mycoplasma gallisepticum* och *Mycoplasma synoviae*;  
- nekrotiserande enterit orsakad av *Clostridium perfringens*.  
Förekomsten av sjukdomen i gruppen/flocken måste fastställas innan läkemedlet används.

### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot tylosin eller andra makrolider.  
Använd inte till djur med nedsatt leverfunktion.  
Använd inte till hästar.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Allvarligt sjuka djur har ett förändrat ät- och dryckesbeteende och bör medicineras parenteralt. Skall inte användas i fall av känd resistens mot tylosin eller korsresistens mot andra makrolider (MLS-resistens).

På grund av sannolika variationer (tid, geografiskt område) i bakteriers känslighet för tylosin rekommenderas bakteriologisk provtagning och resistensbestämning.

Användning av läkemedlet på ett sätt som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka prevalensen av bakterier som är resistenta mot tylosin och kan minska effekten av behandling med andra makrolider på grund av korsresistens.

Officiella och lokala antimikrobiella riktlinjer ska beaktas när läkemedlet används.

Lämna inte eller kassera vatten som innehåller tylosintartrat där det kan vara tillgängligt för antingen djur som inte behandlas eller vilda djur.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tylosin kan orsaka irritation.

Makrolider, såsom tylosin, kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller efter kontakt med hud eller ögon. Överkänslighet mot tylosin kan leda till korsreaktioner med andra makrolider och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga och därför ska direktkontakt undvikas.

För att undvika exponering under beredning av det läkemedelsberedda dricksvattnet använd skyddskläder: överdragskläder, skyddsglasögon, ogenomsläppliga handskar och antingen en halvmask för engångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN 149 eller en gasmask för flergångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN 140, med ett filter för EN 143.

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta noggrant med tvål och vatten. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj ögonen med rikliga mängder rent, rinnande vatten.

Hantera inte läkemedlet om du är allergisk mot något innehållsämne.

Om du utvecklar symtom efter exponering, som t ex hudutslag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Svullnad av ansikte, läppar och ögon, eller andningssvårigheter är mer allvarliga symtom och kräver brådskande medicinsk vård.

### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Hos svin har biverkningar observerats såsom diarré, pruritus, hudrodnad, svullnad av vulva, rektalt ödem och prolaps. Dessa reversibla biverkningar uppträdde 48-72 timmar efter behandlingsstart.

### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Laboratoriestudier på möss och råttor har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska, modertoxiska effekter. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet, laktation eller äggläggning på djurslag. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Antagonism med linkosamider.

Används inte till djur som vaccinerats med tylosinkänsliga vacciner, antingen samtidigt eller inom senaste veckan.

### **4.9 Dosering och administreringsätt**

För oral användning i dricksvatten.

För kalvar kan läkemedlet också lösas i mjölken eller mjölkersättningen.

Kalv: *Lunginflammation:*

två gånger dagligen, 1,1 - 2,2 g av läkemedel per 100 kg kroppsvikt,

(20 - 40 mg motsvarande 20 000 - 40 000 IE tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 7 - 14 dagar.

Svin: *Enzootisk lunginflammation*:

2,2 g av läkemedel per 100 kg kroppsvikt,  
(20 mg motsvarande 20 000 IE tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 10 dagar.

*Proliferativ enteropati*:

0,55 - 1,1 g av läkemedel per 100 kg kroppsvikt,  
(5 - 10 mg motsvarande 5 000 - 10 000 IE tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 7 dagar.

Kyckling: *kronisk luftvägssjukdom (CRD)*:

8,25 - 11 g av läkemedel per 100 kg kroppsvikt,  
(75 - 100 mg motsvarande 75 000 - 100 000 IE tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 3 - 5 dagar.

*Nekrotiserande enterit*:

2,2 g av läkemedel per 100 kg kroppsvikt,  
(20 mg motsvarande 20 000 IE tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 3 dagar.

Kalkon: *Infektiös sinusit*:

8,25 - 11 g av läkemedel per 100 kg kroppsvikt,  
(75 - 100 mg motsvarande 75 000 - 100 000 IE tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 3 - 5 dagar.

Vid beredningen av det medicinerade vattnet/mjölken ska hänsyn tas till kroppsvikten hos de djur som ska behandlas och deras faktiska dagliga vatten-/mjölkförbrukning.

Konsumtionen kan variera beroende på faktorer som ålder, hälsotillstånd, ras, djurhållningssystem.

För att beräkna den erforderliga mängden av läkemedlet i mg per liter dricksvatten/mjölk bör följande formel användas:

$$\frac{\text{.. mg läkemedel per kg kroppsvikt per dag} \times \text{genomsnittlig kroppsvikt (kg) för djur som ska behandlas}}{\text{genomsnittlig daglig konsumtion av vatten/mjölkersättning (liter) per djur}} = \dots \text{ mg läkemedel per liter vatten/mjölk}$$

För att säkerställa korrekt dos, och undvika underdosering, skall kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Läkemedlets maximala löslighet är 1 kg per 10 liter vatten.

Det bör finnas tillräcklig tillgång till vattensystemet för att djuren skall kunna behandlas så att en tillräcklig vattenförbrukning säkerställs.

Ingen annan dricksvattenkälla ska vara tillgänglig under medicineringsperioden.

Vid uteblivet svar på behandlingen inom 3 dagar bör diagnosen omprövas, och vid behov bör behandlingen ändras i enlighet med detta.

Efter avslutad behandling ska vattentillförselsystemet rengöras på lämpligt sätt för att undvika intag av subterapeutiska mängder av den aktiva substansen som kan främja utvecklingen av resistens.

#### 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga bevis finns på tylosintoxicitet hos kyckling, kalkon, svin eller kalv vid orala doser på upp till tre gånger rekommenderad dos.

#### 4.11 Karenstid(er)

Kalv (kött och slaktbiprodukter):	12 dygn.
Svin (kött och slaktbiprodukter):	1 dygn.
Kalkon (kött och slaktbiprodukter):	2 dygn.
Kalkon (ägg):	noll dygn.
Kyckling (kött och slaktbiprodukter):	1 dygn.
Kyckling (ägg):	noll dygn.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Makrolider.  
ATCvet-kod: QJ01FA90.

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Tylosin är ett makrolidantibiotikum isolerat från *Streptomyces fradiae*.

Den antimikrobiella verkan består av hämning av proteinsyntesen i känsliga mikroorganismer.

Det antimikrobiella spektrumet av tylosin inkluderar grampositiva bakterier och vissa gramnegativa bakterier som *Mycoplasma* spp..

Resistens mot makrolider är vanligtvis plasmidmedierad men modifiering av ribosomer kan ske genom kromosomal mutation. Resistens kan uppstå genom:

- i) minskat inträde i bakterier (vanligast hos gramnegativa bakterier),
- ii) syntes av bakteriella enzymer som hydrolyserar läkemedlet och,
- iii) modifiering av ribosomen. Denna senare resistenstyp kan också leda till korsresistens med andra antibiotika som företrädesvis binder till den bakteriella ribosomen.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption: efter oral administrering når tylosin maximala plasmakoncentrationer mellan 1 och 3 timmar. Endast små/inga mängder hittas 24 timmar efter oral administrering.

Distribution: efter oral administrering till grisar återfinns tylosin i alla vävnader mellan 30 minuter och 2 timmar, med undantag för hjärna och ryggmärg. Jämfört med plasmanivåer har klart högre vävnadskoncentrationer observerats.

Biotransformation och utsöndring: det har visats att största delen av läkemedlet utsöndras i feces och består av tylosin (faktor A), relomycin (faktor D) och dehydrodesmykosin.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga.

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:

- Burk (komposit): 3 år.
- Hink: 3 år.
- Burk (PP-förpackning): 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

Hållbarhet efter beredning i dricksvatten enligt anvisningar: 24 timmar.

Hållbarhet efter utspädning i mjölk (-ersättning) enligt anvisningar: 3 timmar.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Skyddas mot frost.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Medicinerad dricksvatten ska skyddas mot ljus.

### 6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

- Burk (komposit): behållare som består av en kartongbas med ett inre foder av aluminiumpapper (dragerad med polyetentereftalat) och en sömnad plåtbotten, täckt med ett LDPE-lock. Kompositburken innehåller 550 g läkemedel.
- Hink: vit kvadratisk behållare i polypropen som är försedd med ett lock av polypropen. Hinken innehåller 1 kg, 4 kg eller 5 kg läkemedel.
- Burk (PP-förpackning): vit cylindrisk polypropenbehållare, täckt med ett LDPE-lock. PP-burken innehåller 100 g, 550 g, 800 g eller 1000 g läkemedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nederländerna  
research@dopharma.com

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

41178

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet:  
Datum för förnyat godkännande:

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

13.12.2022

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLERANVÄNDNING**

Receptbelagt.