

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Spizobactin vet 1 500 000 IU / 250 mg purutabletit koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Nimi: Le Vet Beheer B.V.
Osoite: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Nimi: LelyPharma B.V.
Osoite: Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

Nimi: Genera Inc.
Osoite: Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatia

Painetussa pakkaussetelissä mainitaan ainoastaan tuotteen testauksen ja erien vapauttamisen sijaintipaikka.

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Spizobactin vet 1 500 000 IU / 250 mg purutabletit koiralle
spiramysiini/metronidatsoli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Vaikeuttavat aineet:

Spiramysiini	1 500 000 IU
Metronidatsoli	250 mg

Vaaleanruskea, pyöreä ja kupera maustettu purutabletti, jossa on ruskeita pilkkuja ja toisella puolella ristinnuotoinen jakouurre.

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Periodontaalisiin ja (peri)oraalisiin (hampaan vieruskudoksen ja suun) sairauksiin liittyvien usean bakteerilajin yhtäaikaaisesti aiheuttamien tulehdusten liittämissä hoito mekaanisen tai kirurgisen hoidon lisäksi koiralla. Tällaisia tulehduksia ovat muun muassa spiramysiinille/metronidatsolille herkkipien mikro-organismien, kuten Gram-positiivisten ja anaerobisten bakteerien aiheuttama stomatiitti (suun limakalvon tulehdus), gingiviitti (ientulehdus), glossiitti (kielitulehdus),

periodontiitti (hampaanvierustulehdus),
tonsilliitti (risatulehdus),
hammasfisteli ja muut fistelihaavat suuontelossa,
keiliitti (huulitulehdus) ja
ja sinuiitti (sivuontelotulehdus).
Katso myös kohta 12 (Erityisvaroitukset).

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää maksasairauksien yhteydessä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Oksentelua on havaittu koirilla harvoin.

Yliherkkyyttä voi esiintyä harvinaisissa tapauksissa. Jos yliherkkyysoireita ilmenee, hoito on lopetettava.

Spermatogeneesin (siittiöiden syntyyn johtava solujen kehityssarja) häiriöitä voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Verivirtsaisuutta voidaan havaita hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen
www.fimea.fi/elainlaakkeet/

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

75 000 IU spiramysiiniä + 12,5 mg metronidatsolia elopainokiloa kohti, vakavammissa tapauksissa
100 000 IU spiramysiiniä + 16,7 mg metronidatsolia elopainokiloa kohti päivittäin 6–10 päivän ajan
sairauden vaikeudesta riippuen. Vaikeissa tapauksissa voidaan aloittaa suuremmalla annoksella ja
siirtyä hoidon aikana käyttämään pienempää annosta.

Päivittäinen annos voidaan antaa kerran päivässä tai jakaa kahteen yhtä suureen osaan ja antaa kaksi
kertaa päivässä.

Hoitoa on aina jatkettava 1–2 päivää oireiden poistumisen jälkeen uusiutumisen ehkäisemiseksi.

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, jotta
vältetään aliannostelulta. Seuraava taulukko on tarkoitettu valmisteen annostelun avuksi, kun tarkoitus
on antaa suunnilleen vakioannos eli 75 000 IU spiramysiiniä + 12,5 mg metronidatsolia elopainokiloa
kohti.

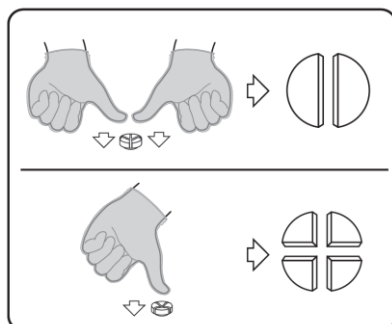
Eläimen paino	Spizobactin vet 750 000 IU / 125 mg koirille	Spizobactin vet 1 500 000 IU / 250 mg koirille	Spizobactin vet 3 000 000 IU / 500 mg koirille
2,5 kg	◐		
5,0 kg	◑	◐	
7,5 kg	◒		
10 kg	⊕	◑	◐
12,5 kg	⊕ ◐		
15 kg	⊕ ◑	◒	
17,5 kg	⊕ ◒		
20 kg	⊕ ⊕	⊕	◑
25 kg		⊕ ◐	
30 kg		⊕ ◑	◒
35 kg		⊕ ◒	
40 kg		⊕ ⊕	⊕
50 kg			⊕ ◐
60 kg			⊕ ◑
70 kg			⊕ ◒
80 kg			⊕ ⊕

◐ = ¼ tablettia ◑ = ½ tablettia ◒ = ¾ tablettia ⊕ = 1 tabletti

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit annetaan joko syväälle suuhun (kielen juureen) tai kätkettynä pieneen määrään ruokaa, jotta voidaan varmistaa koko tabletin nieleminen.

Tarkan annostelun takaamiseksi tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle siten, että sen jakourteellinen puoli on ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli pintaa vasten.



Puolikkaat: paina peukaloilla tabletin molempia sivuja.

Neljännekset: paina peukalolla tabletin keskeltä.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Jaettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 vuorokautta.

Älä säilytä yli 30 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta rasiassa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Endodontisen/periodontaalisen (hampaan vieruskudokseen tai juurihoitoon liittyvän) sairauden hoitoon käytetään usein ensisijaisesti muuta kuin lääkehoitoa eikä se vaadi mikrobilääkettä.

Endodontisen hoidon (juurihoidon) ja/tai ammattimaisen hampaiden puhdistuksen tulee edeltää, tai olla samanaikaista mikrobilääkehoidon kanssa etenkin, jos sairaus on edennyt pitkälle. Koirien omistajia on neuvottava harjaamaan koiran hampaat säännöllisesti plakin poistamiseksi tai periodontaalisen (hampaiden vieruskudokseen liittyvän) sairauden hallitsemiseksi.

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Spiramysiinin ja metronidatsolin yhdistelmää ei tule käyttää ensisijaisena kokemusperäisenä hoitomuotona. Mikäli mahdollista, metronidatsolia ja spiramysiiniä tulee käyttää vain taudinaiheuttajan herkkyystestien perusteella.

Tämän eläinlääkevalmisteen käytössä on otettava huomioon viralliset, kansalliset ja alueelliset mikrobilääkkeiden käyttösuositukset.

Hoidon kesto on rajoitettava, koska metronidatsolin käytön yhteydessä ei voida poissulkea sukusoluille aiheutuvia haittoja ja koska korkeilla annoksilla suoritetuissa pitkäaikaisissa tutkimuksissa on havaittu tiettyjen tuumorien lisääntymistä jyrsijöillä. Purutabletit ovat maustettuja. Säilytä tabletit poissa eläinten ulottuvilta vahingossa tapahtuvan nielemisen välttämiseksi.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Metronidatsolilla on osoitettu olevan mutaatioita lisääviä ja perimämyrkyllisiä vaikutuksia koe-eläimiin ja ihmisiin. Metronidatsolin on osoitettu olevan syöpää aiheuttava koe-eläimille ja sillä on mahdollisesti syöpää aiheuttavia vaikutuksia ihmisin. Sen syöpää aiheuttavasta vaikutuksesta ihmisille ei kuitenkaan ole riittävästi näyttöä.

Metronidatsoli voi olla haitallista sikiölle. Raskaana olevien naisten tulee olla varovaisia käsitellessään tätä eläinlääkevalmistetta.

Spiramysiini ja metronidatsoli voivat harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita, kuten kontakti-ihottumaa.

Vältä valmisteen suoraa kosketusta ihoon ja limakalvoille herkistymisriskin vuoksi. Älä käsittele valmistetta, jos tiedät olevasi yliherkkä sen vaikuttaville aineille tai apuaineille. Valmisteen annon aikana tulee käyttää **LÄPÄISEMÄTTÖMIÄ KÄSINEITÄ**, jotta vältetään ihokosketus ja valmisteen joutuminen käsistä suuhun.

Jos lapsi nielee metronidatsolia, se voi aiheuttaa haitallisia (hermostoperäisiä) vaikutuksia. Jotta kukaan ei pääse vahingossa nielemään valmistetta (koskee etenkin lapsia), tablettien käyttämättä jääneet osat on asetettava takaisin läpipainopakkauksen tyhjään kohtaan ja läpipainopakkaus on pantava takaisin pahvirasiaan.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä valmisteen pakkausseloste tai etiketti lääkärille.

Pese kädet huolellisesti tablettien käsittelyn jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Spiramysiinin ei ole havaittu olevan epämuodostumia aiheuttava tai myrkyllinen alkion tai sikiölle. Koe-eläimillä tehtyjen tutkimusten tulokset metronidatsolin epämuodostumia aiheuttavien vaikutusten/alkiomyrkyllisyyden suhteen ovat eriauvia. Näin ollen tämän valmisteen käyttöä ei

suositella tiineyden aikana. Metronidatsoli ja spiramysiini erittyvät maitoon ja näin ollen niiden käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei saa käyttää samanaikaisesti bakteereita tappavien antibioottien kanssa.

Makrolidit, kuten esim. spiramysiini, toimivat penisilliinien ja kefalosporiinien vastavaikuttajina. Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti muiden makrolidien ryhmään kuuluvien antibioottien kanssa.

Metronidatsoli saattaa estää muiden lääkkeiden, kuten fenytoiinin, syklosporiinin ja varfariinin, hajoamista maksassa.

Fenobarbitaali saattaa lisätä metronidatsolin maksametaboliaa johtaen näin metronidatsolin alentuneeseen seerumipitoisuuteen.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Jos potilaalla havaitaan hermostoperäisiä oireita, hoito on lopetettava ja potilasta on hoidettava oireenmukaisesti.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

29.01.2024

15. MUUT TIEDOT

Alumiini-PVC/PE/PVDC-läpipainopakkaus

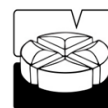
Pakkauskoot:

Pahvirasia, joka sisältää 1, 2, 3 tai 10 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 10 tablettia

Pahvirasia, joka sisältää 10 erillistä pahvirasiaa, joista jokainen sisältää 1 läpipainopakkauksen, joka sisältää 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Jakourteellinen tabletti



BIPACKSEDEL

Spizobactin vet 1 500 000 IU/250 mg tuggtabletter för hund

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 TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Namn: Le Vet Beheer B.V.
Adress: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Namn: LelyPharma B.V.
Adress: Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

Namn: Genera Inc.
Adress: Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

I den tryckta bipacksedeln kommer endast den tillverkare som analyserar och frisläpper produktionsseterna att nämnas.

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Spizobactin vet 1 500 000 IU/250 mg tuggtabletter för hund
spiramycin/metronidazol

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller:

Aktiva substanser:	
spiramycin	1 500 000 IU
metronidazol	250 mg

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex smaksatt tuggtablett med en kryssformad brytskåra på den ena sidan.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För tilläggsbehandling vid mekanisk eller kirurgisk parodontal terapi vid behandling av infektioner av parodontala och relaterade (peri)orala tillstånd, t.ex.
stomatit (inflammation i munslemhinnan)
gingivit (inflammation i tandköttet)
glossit (tunginflammation)

parodontit (tandlossning)
tonsillit (inflammation i halsmandlarna)
tandfistel eller andra fistelsår i munhålan
keilit (läppinflammation)
sinusit (inflammation i bihålorna)

hos hundar orsakade av mikroorganismer känsliga för spiramycin/metronidazol, såsom grampositiva och anaeroba bakterier. Se även avsnitt 12 (särskilda varningar).

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte i fall av leversjukdom.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Kräkningar har i sällsynta fall observerats hos hundar.

Överkänslighet kan förekomma i sällsynta fall. I fall av överkänslighetsreaktioner ska behandlingen avbrytas.

Störningar i bildningen av spermier kan förekomma i mycket sällsynta fall.

Hematuri (blod i urinen) kunde observeras i mycket sällsynta fall.

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 via det nationella rapporteringssystemet

www.fimea.fi/web/sv/veterinar

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För oral användning.

75 000 IU spiramycin + 12,5 mg metronidazol per kg kroppsvikt, vid svårare fall 100 000 IU spiramycin + 16,7 mg metronidazol per kg kroppsvikt, administrerat dagligen under 6-10 dagar beroende på sjukdomens svårighetsgrad. Vid svårare fall kan behandlingen påbörjas med den högre dosen och därefter återgå till den lägre dosen under behandlingsskuren.

Dygnsdosen kan ges en gång dagligen eller delas upp i två lika stora doser som ges två gånger dagligen.

Behandlingen ska alltid fortsätta 1-2 dagar efter att symtomen försvunnit för att förhindra recidiv.

Kroppsvikt ska fastställas så noggrant som möjligt för att säkerställa korrekt dos och undvika underdosering. Följande tabell är avsedd som en vägledning vid administrering av läkemedlet vid ungefär standarddosen 75 000 IU spiramycin + 12,5 mg metronidazol per kg kroppsvikt.

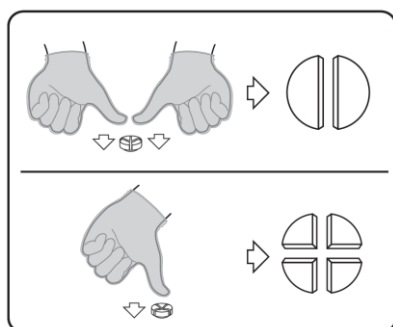
Kroppsvikt	Spizobactin vet 750 000 IU/125 mg för hund	Spizobactin vet 1 500 000 IU/250 mg för hund	Spizobactin vet 3 000 000 IU/500 mg för hund
2,5 kg	◐		
5,0 kg	◑	◐	
7,5 kg	◒		
10 kg	⊕	◑	◐
12,5 kg	⊕ ◐		
15 kg	⊕ ◑	◒	
17,5 kg	⊕ ◒		
20 kg	⊕ ⊕	⊕	◑
25 kg		⊕ ◐	
30 kg		⊕ ◑	◒
35 kg		⊕ ◒	
40 kg		⊕ ⊕	⊕
50 kg			⊕ ◐
60 kg			⊕ ◑
70 kg			⊕ ◒
80 kg			⊕ ⊕

◐ = ¼ tablett ◑ = ½ tablett ◒ = ¾ tablett ⊕ = 1 tablett

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna administreras antingen djupt i munnen (på tungbasen) eller tillsammans med en liten mängd föda som innehåller tabletten för att säkerställa att hela tabletten intas.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot ytan.



Halvor: tryck ned med tummen på tabletten båda sidor.

Fjärdedelar: tryck ned med tummen mitt på tabletten.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Hållbarhet för delade tabletter i öppnad innerförpackning: 3 dagar

Förvaras vid högst 30 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vid endodontisk/parodontal sjukdom (sjukdom i rotkanalen /vävnaderna kring tanden) är den primära behandlingen ofta icke-medicinsk och kräver inte mikrobläkemedel.

Behandling av parodontal sjukdom med mikrobläkemedel bör åtföljas eller föregås av endodontisk behandling (rotfyllning) och/eller professionell tandrengöring, särskilt om sjukdomen är avancerad. Hundägare uppmanas att rutinmässigt borsta sina hundars tänder för att ta bort plack för att förebygga eller kontrollera parodontal sjukdom.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Kombinationen av spiramycin och metronidazol ska inte användas som erfarenhetsbaserad förstahandsbehandling. När så är möjligt ska spiramycin och metronidazol endast användas baserat på resistensbestämning av patogenerna.

Officiella, nationella och lokala rekommendationer om användning av mikrobläkemedel ska beaktas när läkemedlet används.

Det är nödvändigt att begränsa behandlingens längd eftersom skada på könscellerna inte kan uteslutas vid användning av metronidazol och eftersom långvariga studier med höga doser har visat en ökning av vissa tumörer hos gnagare. Tuggtablettarna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag, förvara tablettarna utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Metronidazol har bekräftats ha mutationsframkallande och genotoxiska (skadlig för arvsmassan) egenskaper både hos försöksdjur och människor. Metronidazol har bekräftats vara cancerframkallande på försöksdjur och har eventuellt karcinogena (cancerframkallande) effekter hos människor. Dock saknas tillräckliga belegg för karcinogenitet av metronidazol hos människa.

Metronidazol kan vara skadligt för det ofödda barnet. Gravida kvinnor bör vara försiktiga när de hanterar detta veterinärmedicinska läkemedel.

Spiramycin och metronidazol kan i sällsynta fall framkalla överkänslighetsreaktioner, t.ex. kontakteksem.

Direktkontakt med användarens hud eller slemhinnor ska undvikas på grund av risken för sensibilisering. Hantera inte produkten om du har känd överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen. **OGENOMSLÄPPLIGA HANDSKAR SKA ANVÄNDAS** när läkemedlet administreras för att undvika hudkontakt och hand-till-munkontakt med produkten.

Metronidazol kan orsaka (neurologiska) biverkningar om det intas av ett barn. För att undvika oavsiktligt intag, framför allt av ett barn, ska oanvända delar av tablettarna läggas tillbaka i det öppna blistret och läggas tillbaka i kartongen.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Tvätta händerna noggrant efter hantering av tablettarna.

Dräktighet och digivning:

Spiramycin har inte visat sig vara fosterskadligt. Studier på försöksdjur har visat inkonsekventa resultat vad gäller fosterskadliga effekter av metronidazol. Användning av detta läkemedel rekommenderas därför inte under dräktighet. Metronidazol och spiramycin utsöndras i mjölk och användning rekommenderas därför inte under laktation.

Andra läkemedel och Spizobactin vet:

Använd inte samtidigt med bakteriedödande antibiotika.

Makrolider, såsom spiramycin har antagonistisk effekt på penicilliner och cefalosporiner.

Läkemedlet ska inte användas samtidigt med andra antibiotika i makrolidgruppen.

Metronidazol kan ha en hämmande effekt på nedbrytningen av andra läkemedel i levern, såsom fenytoin, ciklosporin och warfarin.

Fenobarbital kan öka levermetabolismen av metronidazol och leda till minskade koncentrationer av metronidazol i serum.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Om neurologiska symptom uppstår ska behandlingen sättas ut och symtomatisk behandling sättas in.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

29.01.2024

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Aluminium-PVC/PE/PVDC-blister

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1, 2, 3 eller 10 blister med 10 tabletter.

Kartong med 10 separata kartonger som var och en innehåller 1 blister med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Delbar tablett

