

# **VALMISTEYHTEENVETO**

## **1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Antirobe vet. 25 mg kapseli, kova koiralle ja kissalle

Antirobe vet. 75 mg kapseli, kova koiralle ja kissalle

Antirobe vet. 150 mg kapseli, kova koiralle

Antirobe vet. 300 mg kapseli, kova koiralle

## **2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS**

### **Vaikuttava aine:**

Yksi 25 mg:n kapseli sisältää:

Klindamysiinihydrokloridia, joka vastaa 25 mg klindamysiiniä.

Yksi 75 mg:n kapseli sisältää:

Klindamysiinihydrokloridia, joka vastaa 75 mg klindamysiiniä.

Yksi 150 mg:n kapseli sisältää:

Klindamysiinihydrokloridia, joka vastaa 150 mg klindamysiiniä.

Yksi 300 mg:n kapseli sisältää:

Klindamysiinihydrokloridia, joka vastaa 300 mg klindamysiiniä.

### **Apuaine et:**

Täydellinen apuaineluetelo, katso kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Kapseli, kova.

25 mg:n kapseli: Kova liivatekapseli, koko 3, yläosa keltainen, alaosa valkoinen. Koodimerkintä: Clin 25 ja Zoetis.

75 mg:n kapseli: Kova liivatekapseli, koko 3, yläosa vihreä, alaosa valkoinen. Koodimerkintä: Clin 75 ja Zoetis.

150 mg:n kapseli: Kova liivatekapseli, koko 1, väri valkoinen, teksti: Clin 150 ja Zoetis.

300 mg:n kapseli: Kova liivatekapseli, koko 0, väri violetti. Koodimerkintä: Clin 300 ja Zoetis.

## **4. KLIINISET TIEDOT**

### **4.1. Kohde-eläinlajit**

25 mg ja 75 mg: Koira ja kissa.

150 mg ja 300 mg: Koira.

### **4.2. Käyttöaihe et kohde-eläinlajeittain**

Infektoituneiden haavojen, abskessien ja suuontelon infektioiden sekä hammasinfektioiden hoito, kun infektion aiheuttaa:

*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* tai

*Clostridium perfringens*. Valmistetta voidaan käyttää myös hammasoperaatioiden yhteydessä.

*Koirat*: edellisten indikaatioiden lisäksi myös *Staphylococcus aureus*ksen aiheuttaman osteomyeliitin

hoito.

#### **4.3. Vasta-aiheet**

Valmistetta ei tule käyttää klindamysiinille tai linkomysiinille yliherkille eläimille. Mahdollisten gastrointestinaalisten haittavaikutusten vuoksi sitä ei tule antaa hevosille, kaneille tai jyrsijöille (hamstereille, chinchilloille, marsuille).

#### **4.4 Erityisvaroituksset kohde-eläinlajeittain**

Ei ole.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Pitkääikaisessa osteomyeliitin hoidossa (kuukauden tai yli) olevan eläimen maksan ja munuaisten tilaa sekä verenkuvaan on tutkittava. Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa eläimiä, joilla on vakava munuaisten tai maksan toiminnanvajaus.

##### **Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Ei oleellinen.

#### **4.6 Haittaavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Valmiste saattaa joskus aiheuttaa joidenkin resistenttien klostridien ja hiivojen liikakasvua. Superinfektioiden yhteydessä on ryhdyttää tarvittaviin kliinisen tilan vaativiin toimenpiteisiin. Pahoinvointia ja ripulia on ajoittain havaittu.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-suhdearvioinnin perusteella. Korkeilla annostasoilla suoritetut tutkimukset rotilla viittaavat siihen, että klindamysiini ei ole teratogeninen.. Koirilla ja kissoilla ei vastaavia tutkimuksia ole suoritettu.

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

Klindamysiinihydrokloridilla on osoitettu olevan neuromuskulaarista salpausta aiheuttavia ominaisuuksia, mikä voimistaa muiden neuromuskulaarisalpaajien vaikutusta. Kapseleita on annettava varoen eläimille, joilla on tällainen lääkitys. Kloramfenikolia ja makrolidiantibiootteja ei tule käyttää samanaikaisesti valmisteen kanssa.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

##### **Infeクトuneet haavat ja abscessit:**

Suun kautta 5,5 mg/painokilo joka 12. tunti 7 vrk:n ajan.

##### **Suuontelon ja hampaiden infektiot:**

Suun kautta 5,5 mg/painokilo joka 12. tunti 10 vrk:n ajan. Jos kliinisesti on tarpeen, hoitoa voidaan jatkaa 28 vuorokauden ajan.

Annos kapseleina:

- 25 mg:n kapseli 2 kertaa/vrk/4,5 kg
- 75 mg:n kapseli 2 kertaa/vrk/13,5 kg
- 150 mg:n kapseli 2 kertaa/vrk/27 kg

- 300 mg:n kapseli 2 kertaa/vrk/54 kg

#### **Koirat, osteomyeliitti:**

Suun kautta 11 mg/painokilo joka 12. tunti vähintään 28 vrk:n ajan. Ellei vastetta saavuteta 14 vrk:n kuluttua, hoito tulee lopettaa ja tehdä diagnoosi uudelleen.

Annos kapseliteina:

- kaksi 25 mg:n kapselia 2 kertaa/vrk/4,5 kg
- kaksi 75 mg:n kapselia 2 kertaa/vrk/13,5 kg
- kaksi 150 mg:n kapselia 2 kertaa/vrk/27 kg
- kaksi 300 mg:n kapselia kaksi kertaa/vrk/54 kg

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

Hyvin siedetty maksimiannostus koiralle on 300 mg/painokilo/vrk, mikä on yli 30 kertaa korkeampi kuin indikoitu annos haavojen, abskessien sekä suuontelon ja hampaiden infektioiden hoidossa.

Klindamysiimille ei ole spesifistä vastalääkettä. Yliannostustapauksissa hoito on oireenmukainen.

#### **4.11 Varoaike**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamika**

Terapeutinen luokitus: ATC-vet koodi: QJ01FF01.

Valmiste sisältää klindamysiinihydrokloridia. Klindamysiini on puolisenteettinen antibiootti, jota saadaan *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*-organismin tuottamasta linkomysiinistä korvaamalla 7(R) hydroksiryhmä 7(S)-klororyhmällä. Klindamysiini estää bakteerien proteiinisynteesiä inhiboiden joidenkin aminohappojen sitoutumista ribosomien 50-S-alayksikkössä.

Klindamysiinillä on *in vitro* -aktiivisuutta seuraavia mikro-organismeja vastaan: aerobiset grampositiiviset kokit, kuten *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus aureus* (penisillinaasia tuottavat sekä penisillinaasia tuottamattomat kannat), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus* spp., *Pneumococcus* spp., anaerobiset grampositiiviset itiötä muodostamat basillit, kuten *Propionibacterium*-, *Eubacterium*- ja *Actinomyces*-lajit; anaerobiset ja mikroaerofiliaiset grampositiiviset kokit, kuten *Peptococcus*-lajit, *Peptostreptococcus*-lajit, mikroaerofiliaiset streptokokit; anaerobiset gramnegatiiviset basillit, kuten *Bacteroides*-lajit, *Fusobacterium*-lajit.

Keskimääräinen MIC-arvo: (tutkittu 16 bakteerikantaa, jotka on eristetty koirasta)  
*Staphylococcus aureus*                            0,2 mikrog/ml

Keskimääräinen MBC-arvo (minimum bacterial concentration):  
*Staphylococcus aureus*                            3,5 mikrog/ml

Clostridia: useimmat *Clostridium perfringens* -isolaatit ovat herkkiä. Muut lajit, kuten *Cl. sporogenes* ja *Cl. tertium* ovat useimmiten resistenttejä klindamysiinille. *Mycoplasma*-lajeista useimmat ovat herkkiä klindamysiinille. Tutkittaessa *in vitro* klindamysiinin aktiivisuutta koirien patogeeneisiin bakteereihin ja mykoplasmoihin, sen havaittiin tehoavan 33:een (91,8 %) 36 tutkitusta mikro-organismista keskimääräisen pitoisuuden ollessa 0,3 mikrog/ml. Resistenssiä on todettu klindamysiinille, linkomysiinille ja erytromysiinille.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Klindamysiinihydrokloridi imeytyy nopeasti koiran ruoansulatuskanavasta suun kautta annettavan lääkeannoksen jälkeen. Käytettäessä terapeuttisia annoksia 5,5 - 11 mg/painokilo joka 12. tunti klindamysiinin tehokas antibakteerinen pitoisuus seerumissa saavutetaan 30 minuutissa.

Huippupitoisuus seerumissa saavutetaan 75 minuutissa suun kautta annetun annoksen jälkeen.

Klindamysiinin biologinen puoliintumisaika on koiran seerumissa n. 5 tuntia. Bioaktiivisuuden akkumuloitumista ei ole havaittu.

Klindamysiinihydrokloridin terapeuttisesti tehokas pitoisuus seerumissa voidaan ylläpitää antamalla suun kautta 5,5 mg/painokilo joka 12. tunti. Minimipitoisuuden on tällöin todettu olevan 1,1 mikrog/ml seerumissa ja huippupitoisuuden 4,7 mikrog/ml. Koiran luoston klindamysiinpitoisuusia on tutkittu annostasolla 11 mg/painokilo kahdesti päivässä. Klindamysiinpitoisuudet kokonaisluumassassa olivat keskimäärin 0,8 mikrog/g viidentenä hoitopäivänä, mikä on yli kolminkertainen määrä *Staphylococcus aureus*-bakteerin MIC-arvoon verrattuna. Valmisten sisältämästä klindamysiistä samoin kuin biologisesti aktiivisista ja inaktiivisista metaboliiteista erittyy koiran virtsaan noin 30 % ja ulosteeseen noin 70 %. Eliminoituminen ei riipu antotavasta. Miltei kaikki seerumin sisältämä bioaktiivisuus valmisten antamisen jälkeen on peräisin klindamysiinimolekyylistä.

## **6 FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Kaikki vahvuudet sisältävät apuaineina:

Laktoosimonohydraattia, maissitärkkelystä, talkkia ja magnesiumstearaattia.

Kapselikuoret sisältävät lisäksi:

25 mg: Liivatetta ja väriaineina titaanidioksidia (E171), paraoranssia (E110) ja kinoliinikeltaista (E104).

75 mg: Liivatetta ja väriaineina titaanidioksidia (E171) kinoliininkeltaista (E104) ja indigokarmiinia (E132).

150 mg: Liivatetta ja väriaineena titaanidioksidia (E171)

300 mg: Liivatetta ja väriaineina titaanidioksidia (E171), erytrosiinia (E127) ja indigokarmiinia (E132).

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **6.3 Kestoaika**

25 mg, 75 mg ja 150 mg: 4 vuotta.

300 mg: 5 vuotta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 25 °C.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

PVC/Al-läpipainopakkaukset pahvikotelossa: 16 (2 x 8 kapselin läpipainopakkaus) ja 80 kapselia (10 x 8 kapselin läpipainopakkaus).

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäteaineiden hävittämiselle**

Käyttämätön valmiste on toimitettava hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Kööpenhamina  
Tanska

**8. MYYNTILUVAN NUMERO:**

25 mg: 10779  
75 mg: 10780  
150 mg: 13124  
300 mg: 16406

**9 ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ:**

25 mg ja 75 mg: 11.9.1992 / 31.3.2006  
150 mg: 31.8.1998 / 31.3.2006  
300 mg: 2.10.2001 / 23.8.2007

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄ:**

18.11.2021

**11. MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO:**

Ei oleellinen.

# PRODUKTRESUMÉ

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Antirobe vet. 25 mg kapsel, hård för hund och katt

Antirobe vet. 75 mg kapsel, hård för hund och katt

Antirobe vet. 150 mg kapsel, hård för hund

Antirobe vet. 300 mg kapsel, hård för hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

### Aktiv substans:

En kapsel à 25 mg innehåller:

Klindamycinhydroklorid motsvarande klindamycin 25 mg.

En kapsel à 75 mg innehåller:

Klindamycinhydroklorid motsvarande klindamycin 75 mg.

En kapsel à 150 mg innehåller:

Klindamycinhydroklorid motsvarande klindamycin 150 mg.

En kapsel à 300 mg innehåller:

Klindamycinhydroklorid motsvarande klindamycin 300 mg.

### Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Kapsel, hård.

25 mg kapsel: Hård gelatinkapsel, storlek 3, gul överdel, vit underdel. Märkning: Clin 25 och Zoetis.

75 mg kapsel: Hård gelatinkapsel, storlek 3, grön överdel, vit underdel. Märkning: Clin 75 och Zoetis.

150 mg kapsel: Hård gelatinkapsel, storlek 1, vit, text: Clin 150 och Zoetis.

300 mg kapsel: Hård gelatinkapsel, storlek 0, violett. Märkning: Clin 300 och Zoetis.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1. Djurslag

25 mg och 75 mg: Hund och katt.

150 mg och 300 mg: Hund.

### 4.2. Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av infekterade sår, abscesser och infektioner i munhålan samt tandinfektioner som är orsakade av:

*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* eller *Clostridium perfringens*. Läkemedlet kan också användas vid tandoperationer.

*Hund*: förutom ovanstående indikationer också för behandling av osteomyelit orsakad av *Staphylococcus aureus*.

#### **4.3. Kontraindikationer**

Använd inte till djur som är överkänsliga mot klindamycin eller lincomycin. På grund av möjliga gastrointestinala biverkningar får det inte ges till hästar, kaniner eller gnagare (hamstrar, chinchillor, marsvin).

#### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Inga.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Vid långtidsbehandling av osteomyelit (1 månad eller längre) hos djur, ska lever- och njurfunktionstester utföras samt blodstatus undersökas. Försiktighet ska iakttas vid behandling av djur med allvarlig njur- eller leversvikt.

##### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läke medlet till djur** Ej relevant.

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

Läkemedlet kan ibland förorsaka överväxt av resistenta clostridia och jästsvampar. I händelse av superinfektioner bör nödvändiga kliniska åtgärder vidtas. Illamående och diarré har observerats ibland.

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

Läkemedlet kan endast användas under dräktighet och laktation i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Undersökningarna som utförs med råttor genom att använda stora doser tyder på att klindamycin inte är teratogen. Sådana studier har inte genomförts hos hundar och katter.

#### **4.8 Interaktioner med andra läke medel och övriga interaktioner**

Klindamycinhydroklorid har neuromuskulärt blockerande egenskaper och det förstärker effekten av andra neuromuskulärt blockerande ämnen. Kapslar ska användas med försiktighet med dessa läkemedel. Klindamycin ska inte användas tillsammans med kloramfenikol eller makrolider.

#### **4.9 Dosering och administreringssätt**

##### **Infekterade sår och abscesser:**

Via munnen 5,5 mg/kg var 12:e timme i 7 dygn.

##### **Infektioner i munhålan och tandinfektioner:**

Via munnen 5,5 mg/kg var 12:e timme i 10 dygn. Om kliniskt nödvändigt kan behandlingen pågå i 28 dygn.

Dosen som kapslar:

- 25 mg kapsel 2 gånger/dygn/4,5 kg
- 75 mg kapsel 2 gånger/dygn/13,5 kg
- 150 mg kapsel 2 gånger/dygn/27 kg
- 300 mg kapsel 2 gånger/dygn/54 kg

##### **Hund, osteomyelit:**

Via munnen 11 mg/kg var 12:e timme i minst 28 dygn. Om behandlingen inte gett resultat inom 14 dygn, bör behandlingen avslutas och diagnosen omprövas.

Dosen som kapslar:

- två 25 mg kapslar 2 gånger/dygn/4,5 kg
- två 75 mg kapslar 2 gånger/dygn/13,5 kg
- två 150 mg kapslar 2 gånger/dygn/27 kg
- två 300 mg kapslar två gånger/dygn/54 kg

#### **4.10 Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Hos hund är den maximala dosen som tolereras väl 300 mg/kg kroppsvikt per dygn, dvs. över 30 gånger den indikerade dosen vid behandling av sår, abscesser samt infektioner i munhålan och tandinfektioner.

Det finns ingen specifik antidot för klindamycin. Behandling vid överdosering är symptomatisk.

#### **4.11 Karenttid**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENDRÖCKEN**

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Terapeutisk grupp: ATCvet-kod: QJ01FF01.

Preparatet innehåller klindamycinhydroklorid. Klincamycin är ett semisyntetiskt antibiotikum som syntetiseras genom substitution av 7(R)-hydroxygruppen mot en 7(S)-klorgrupp hos linkomycin producerad av *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*. Klincamycin förhindrar proteinsyntesen i bakteriecellen och inhibiterar bindning av några aminosyror i ribosomens 50S-subenhets.

Klindamycin har *in vitro*-aktivitet mot följande mikroorganismer: aeroba grampositiva kocker, såsom *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus aureus* (penicillinas- och icke-penicillinasproducerande stammar), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus* spp., *Pneumococcus* spp., anaeroba grampositiva icke sporbildande baciller, såsom *Propionibacterium*-, *Eubacterium*- och *Actinomyces*-bakterier; anaeroba och mikroaerofila grampositiva kocker, såsom *Peptococcus*-, *Peptostreptococcus*-arter, mikroaerofila streptokocker; anaeroba gramnegativa baciller, såsom *Bacteroides*-arter, *Fusobacterium*-arter.

Genomsnittligt MIC-värde: (16 bakteriestammar isolerade från hund har studerats)  
*Staphylococcus aureus*                    0,2 mikrog/ml

Gemensnittligt MBC-värde (minimum bacterial concentration):  
*Staphylococcus aureus*                    3,5 mikrog/ml

Clostridia: de flesta *Clostridium perfringens* -isolater är känsliga. Andra arter, såsom *Cl. sporogenes* och *Cl. tertium* är i de flesta fall resistenta mot klindamycin. De flesta *Mycoplasma*-arter är känsliga för klindamycin. *In vitro*-studier om aktivitet av klindamycin mot patogena bakterier och mycoplasma har visat att klindamycin är effektiv mot 33 (91,8 %) av 36 studerade mikroorganismer när koncentrationen var i genomsnitt 0,3 mikrog/ml. Resistens har demonstrerats mot klindamycin, linkomycin och erytromycin.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Klindamycinhydroklorid absorberas snabbt från magtarmkanalen hos hund efter oral administrering. Vid terapeutiska doser på 5,5 – 11 mg/kg var 12:e timme uppnås effektiv antibakteriell serumkoncentration av klindamycin inom 30 minuter. Efter oral administrering nås maximal

koncentration i serum inom 75 minuter. Den biologiska halveringstiden för klindamycin i serum hos hund är ungefär 5 timmar. Ingen ackumulering av bioaktivitet har observerats.

Terapeutiskt effektiv serumkoncentration av klindamycinhydroklorid kan bibehållas när dosen 5,5 mg/kg administreras var 12:e timme via munnen. Lägsta serumkoncentration har i dessa fall visat sig vara 1,1 mikrog/ml och maximal koncentration 4,7 mikrog/ml. Klindamycinkoncentrationer i hundens benvävnad har studerats med dosnivån 11 mg/kg två gånger dagligen. Klindamycinkoncentrationer i total benmassa var i genomsnitt 0,8 mikrog/g under den femte behandlingsdagen som är över 3 gånger större jämfört med *Staphylococcus aureus*-bakteriens MIC-värde. Klindamycin samt de biologiskt aktiva och inaktiva metaboliterna utsöndras till ca 30 % via urin och ca 70 % via faeces hos hundar. Elimination beror inte på administreringssättet. I stort sett beror all bioaktivitet i serum efter administration på klindamycinmolekylen.

## 6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälvpämnen

Alla styrkor innehåller följande hjälvpämnen:

Laktosmonohydrat, majsstärkelse, talk och magnesiumstearat.

Dessutom innehåller kapselhöjlet följande:

25 mg: Gelatin och färgämnen titandioxid (E171), paraorange (E110) och kinolingult (E104).

75 mg: Gelatin och färgämnen titandioxid (E171), kinolingult (E104) och indigokarmin (E132).

150 mg: Gelatin och färgämnet titandioxid (E171)

300 mg: Gelatin och färgämnen titandioxid (E171), erytrosin (E127) och indigokarmin (E132).

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

### 6.3 Hållbarhet

25 mg, 75 mg och 150 mg: 4 år.

300 mg: 5 år.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

### 6.5 Inre förpackning (förpacknings typ och material)

PVC/Al-blisterförpackningar i en kartong: 16 (blisterförpackning av 2 x 8 kapslar) och 80 kapslar (blisterförpackning av 10 x 8 kapslar).

### 6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läke medel eller avfall efter användningen

Överblivet läkemedel ska levereras till apotek eller anstalt för hantering av problemavfall för omhändertagande.

## 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Köpenhamn

Danmark

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

25 mg: 10779  
75 mg: 10780  
150 mg: 13124  
300 mg: 16406

**9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE:**

25 mg och 75 mg: 11.9.1992 / 31.3.2006  
150 mg: 31.8.1998 / 31.3.2006  
300 mg: 2.10.2001 / 23.8.2007

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN:**

18.11.2021

**11. FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER  
ANVÄNDNING:**

Ej relevant.