

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Canidryl 100 mg tabletti koiralle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

#### Vaikuttava aine:

Karprofeeni 100 mg/tabletti

#### Apuaineet

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä tabletti, jonka toisella puolella on ristikkäisjakouurre. Tabletti voidaan jakaa kahteen tai neljään osaan.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiralle:

Tulehduksen ja kivun lievittäminen lihas-, luusto- ja nivelperäisissä sairauksissa. Leikkauksen jälkeisen kivun jatkohoito parenteraalisesti aloitetun kipulääkityksen jälkeen.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissoille.

Ei saa käyttää alle neljän kuukauden ikäisille pennuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

Ei saa käyttää sydän-, maksa- tai munuaissairautta sairastaville koirille, eikä silloin, kun on olemassa maha-suolikanavan haavaumien tai verenvuotojen mahdollisuus tai on todettu häiriöitä verenkuvassa.

Kts. kohta 4.7.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Katso kohdat 4.3 ja 4.5.

## **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Ikääntyneillä koirilla valmisteen käyttöön liittyy suurentunut riski, joten valmistetta on käytettävä näillä varoen. Jos valmisteen käyttö on välttämätöntä, hoidon tulee tapahtua eläinlääkärin tarkassa valvonnassa. Valmisteen käyttöä tulee välttää nestehukasta, hypovolemiasta tai matalasta verenpaineesta kärsivillä koirilla, koska tällöin munuaistoksisuuden mahdollinen riski suurenee.

Mahdollisten nefrotoksisten lääkeaineiden samanaikaista käyttöä tulisi välttää.

Ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet voivat ehkäistä fagosytoosia, joten bakteerien aiheuttamien tulehdustilojen hoidon yhteydessä tulee aloittaa sopiva antimikrobinen lääkitys. Muita ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä ei saa antaa samanaikaisesti tai 24 tunnin aikana valmisteen antamisesta. Jotkin tulehduskipulääkkeet voivat sitoutua voimakkaasti plasman proteiineihin, ja kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkkeiden kanssa, mikä saattaa johtaa myrkytystilaan.

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

Jos tabletteja on vahingossa nieltä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

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

Ei-steroidisiin tulehduskipulääkkeisiin tyypillisesti liittyviä haittavaikutuksia, kuten oksentelua, pehmeitä ulosteita tai ripulia, verensekaisia ulosteita, ruokahaluttomuutta ja letargiaa on raportoitu. Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla, ovat useimmiten ohimeneviä ja katoavat hoidon päätyttyä. Erittäin harvinaisissa tapauksissa haittavaikutukset saattavat olla vakavia tai johtaa kuolemaan.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, tulee valmisteen käyttö lopettaa ja ottaa yhteys eläinlääkəriin.

Ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyy riski harvinaisista munuaisiin kohdistuvista tai idiosynkraattisista maksan haittavaikutuksista.

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

Laboratoriokokeissa (rotilla ja kanineilla) karprofeenilla on havaittu sikiötoksisia vaikutuksia annoksilla, jotka ovat lähellä hoitoannostusta. Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Älä käytä tiineillä tai imettävillä nartuilla.

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

Karprofeenia ei saa antaa samanaikaisesti glukokortikoidien kanssa.

Katso myös kohta 4.5.

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

Suun kautta.

4 mg karprofeenia painokiloa kohti kerran päivässä.

Alkuannos 4 mg karprofeenia painokiloa kohti päivässä kerta-annoksena tai jaettuna kahteen osaan.

Päiväannosta voidaan pienentää kliinisen hoitovasteen niin salliessa.

Hoidon kesto määräytyy vasteen mukaisesti. Valmistetta tulisi käyttää pitkäaikaisesti vain eläinlääkäriin säännöllisessä valvonnassa.

Ennen leikkausta parenteraalisesti annetun karprofeeni-injektion jälkeen leikkauksen jälkeistä kivunlievitystä ja tulehdusoireiden hoitoa voidaan jatkaa karprofeenitableteilla annoksella 4 mg/kg/vrk viiden vuorokauden ajan.

Suositusannostusta ei saa ylittää.

Säilytä jaetut tabletit läpipaino- tai alkuperäispakkauksessa ja käytä ne 72 tunnin kuluessa. Käytä jaetut tabletit seuraavalla annostelukerralla. Viimeisen annostelukerran jälkeen jääneet jaetut tabletit on hävitettävä.

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

Myrkytysoireita ei havaittu, kun koiria hoidettiin 6 mg/kg karprofeeniannoksilla kahdesti päivässä seitsemän päivän ajan (kolme kertaa suositeltu annos 4 mg/kg) ja sen jälkeen 6 mg/kg annoksilla kerran päivässä vielä seitsemän päivän ajan (1,5 kertaa suositeltu annos 4 mg/kg). Karprofeenin yliannostukselle ei ole erityistä vastaläkettä, mutta yliannostustapauksissa tulisi käyttää tulehduskipulääkkeiden kliinisten yliannostusten yhteydessä yleisesti käytettävää tukihoitoa.

#### **4.11 Varo aika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet. ATC Vet Code: QM01AE91.

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Karprofeeni on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu 2-aryylipropionihappojen ryhmään. Karprofeenilla on tulehdusta rauhoittava, kipua lievittävä ja kuumetta alentava vaikutus. Karprofeeni on kiraalinen lääke. Karprofeeni ehkäisee useimpien muiden NSAID-valmisteiden tapaan arakidonihappokaskadin syklo-oksigenaasientsyymien toimintaa. Karprofeenin prostaglandiinin muodostusta ehkäisevä vaikutus on kuitenkin vähäistä sen tulehdusta sekä kipua

lievittävään tehoon nähden. Karprofeenin tarkkaa vaikutustapaa ei tiedetä.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Suuhun annosteltu karprofeeni imeytyy nopeasti koirilla. Canidryl-tablettien antamisen jälkeen C<sub>max</sub>-keskiarvo (huippupitoisuus seerumissa) 15,8 µg/ml saavutettiin karprofeeni R(-):llä noin 2 tunnissa ja 12,2 µg/ml karprofeeni S(+):lla 1,7 tunnissa. Molemmilla enantiomeereillä puoliintumisaika oli keskimäärin 6 tuntia. Kummankin annoksen analgeettinen vaikutus kestää vähintään 12 tuntia.

Karprofeenin jakautumistilavuus on pieni ja puhdistuma on hidas. Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin.

Karprofeeni metaboloituu maksassa konjugoitumalla ja oksidoitumalla. Glukuronidikonjugaatti erittyy pääasiassa ulosteisiin sappeen erittymisen jälkeen.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Laktoosimonohydraatti

Mikrokiteinen selluloosa

Vedetön kolloidinen piidioksidi

Magnesiumstearaatti

Grilliliha-aromi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Säilytä jaetut tabletit läpipaino- tai alkuperäispakkauksessa ja käytä ne 72 tunnin kuluessa.

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

Säilytä kuivassa paikassa alkuperäispakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

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

- i) Valkoinen muovipurkki (HDPE), jossa valkoinen polypropyleeni turvakierrekorkki
- ii) PVC/PVdC-läpipainopakkaukset (250µm/40g/m<sup>2</sup>), joissa alumiinifolio.

### **Pakkaus koot: Läpipainopakkaukset**

Pakkauskoko: 6 tablettia: Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus (6 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoko: 10 tablettia: Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoko: 14 tablettia: Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus (14 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoko: 20 tablettia: Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoko: 28 tablettia: Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta (14 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoko: 30 tablettia: Pahvikotelo, jossa 3 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoko: 42 tablettia: Pahvikotelo, jossa 3 läpipainopakkausta (14 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoko: 50 tablettia: Pahvikotelo, jossa 5 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoko: 56 tablettia: Pahvikotelo, jossa 4 läpipainopakkausta (14 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoko: 60 tablettia: Pahvikotelo, jossa 6 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoko: 70 tablettia: Pahvikotelo, jossa 5 läpipainopakkausta (14 tablettia/pakkaus), tai pahvikotelo, jossa 7 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoko: 84 tablettia: Pahvikotelo, jossa 6 läpipainopakkausta (14 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoko: 98 tablettia: Pahvikotelo, jossa 7 läpipainopakkausta (14 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoko: 100 tablettia: Pahvikotelo, jossa 10 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoko: 140 tablettia: Pahvikotelo, jossa 10 läpipainopakkausta (14 tablettia/pakkaus), tai pahvikotelo, jossa 14 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoko: 180 tablettia: Pahvikotelo, jossa 18 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoko: 200 tablettia: Pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoko: 250 tablettia: Pahvikotelo, jossa 25 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoko: 280 tablettia: Pahvikotelo, jossa 28 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus), tai pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta (14 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoko: 300 tablettia: Pahvikotelo, jossa 30 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoko: 500 tablettia: Pahvikotelo, jossa 50 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskoko: 1 000 tablettia: Pahvikotelo, jossa 100 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

### **Purkkien pakkauskoot:**

Purkkien pakkauskoot ja pakkauksien tilavuudet on esitetty seuraavassa.

#### **100mg:**

<b>Pakkauskoko</b>	<b>Pakkauksen tilavuus</b>
6, 10, 14	15ml
20, 28, 30	35ml
42, 50	60ml
60, 70	75ml
84, 98	100ml
100	150ml

140, 180, 200	200ml
250	250ml
280, 300	400ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

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

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

#### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlanti

#### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

22271

#### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

5.6.2007

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

20.5.2022

#### **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Canidryl 100 mg tablett för hund

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### Aktiv substans:

Karprofen 100 mg/tablett

#### Hjälpämnen

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Vit eller nästan vit, rund tablett med korslagd brytskåra på ena sidan. Tabletterna kan delas i två eller fyra delar.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund.

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För hundar:

Reduktion av inflammation och smärta orsakade av muskuloskeletala sjukdomar och degenerativ ledsjukdom. Som uppföljande behandling till parenteral analgesi vid behandling av postoperativ smärta efter mjukdelskirurgi.

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte till katter.

Använd inte till valpar yngre än fyra månader.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till hundar som lider av hjärt-, lever- eller njursjukdom, om det föreligger risk för gastrointestinal ulceration eller blödning eller vid bekräftade störningar i blodbildningen. Se avsnitt 4.7.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Se avsnitt 4.3 och 4.5.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning till äldre hundar kan innebära ytterligare risk, varför särskild försiktighet ska iakttas. Om sådan användning inte kan undvikas, ska behandlingen ske under noggrann uppföljning av veterinär. På

grund av en ökad risk för njurtoxicitet ska användningen av läkemedlet undvikas till uttorkade, hypovolemiska hundar eller hundar med lågt blodtryck.

Samtidig medicinering med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan hämma fagocytosen, och i samband med behandlingen av bakteriella infektioner ska därför en lämplig antimikrobisk läkemedelsbehandling påbörjas. Övriga icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel får inte ges samtidigt eller inom 24 timmar efter intag av läkemedlet. Vissa antiinflammatoriska läkemedel kan vara högggradigt proteinbundna, och konkurrera med andra läkemedel med hög proteinbindningsgrad och leda till ett förgiftningstillstånd.

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

Vid oavsiktligt intag av tablettarna, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

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

Typiska biverkningar som förknippas med NSAID-läkemedel, såsom kränknings, lös avföring eller diarré, blod i avföringen, nedsatt aptit och letargi har rapporterats. Dessa biverkningar inträffar i allmänhet under den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när behandlingen avslutas. I mycket sällsynta fall kan biverkningarna vara allvarliga eller dödliga.

Om biverkningar inträffar ska behandlingen avslutas och veterinär uppsökas.

Precis som med andra NSAID-läkemedel finns en risk för sällsynta njurbiverkningar eller idiosynkratiska leverbiverkningar.

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

Laboratoriestudier på råtta och kanin med karprofen har visat fetotoxiska effekter med doser som är nära behandlingsdoserna. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd inte hos tikar under dräktighet eller laktation.

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

Karprofen får inte ges samtidigt med glukokortikoider.

Se även avsnitt 4.5.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Oral administrering.

4 mg karprofen/kg kroppsvikt en gång dagligen.

Startdos 4 mg karprofen/kg kroppsvikt per dag som engångsdos eller fördelat på två doseringstillfällen.

Dagsdosen kan reduceras, om den kliniska responsen tillåter det.

Behandlingstidens längd är beroende av den kliniska responsen. Långvarig användning av läkemedlet ska ske endast under regelbunden uppsikt av veterinär.

Efter en parenteral karprofeninjektion som getts preoperativt kan den analgetiska och antiinflammatoriska behandlingen fortsättas med karprofentabletter med en dos på 4 mg/kg/dygn under fem dygn.

Den rekommenderade dosen får inte överskridas.

Förvara de delade tablettarna i blister- eller originalförpackningen och använd dem inom 72 timmar.

Använd de delade tablettarna vid nästföljande dosering. Kasta bort de delade tabletter som återstår efter den sista administreringen.

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



Inga förgiftningssymptom har observerats då hundar behandlades med karprofendosen 6 mg/kg två gånger per dag under 7 dagars tid (3 gånger högre än den rekommenderade dosen 4 mg/kg) och efter det med dosen 6 mg/kg en gång per dag under ytterligare 7 dagar (1,5 gånger högre än den rekommenderade dosen 4 mg/kg). Det finns ingen specifik antidot mot en karprofenöverdos, utan allmänt tillämpade behandlingssätt vid klinisk överdosering av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) bör iakttas.

#### **4.11 Karenstider**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida. ATCvet-kod: QM01AE91.

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Karprofen tillhör de icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) som tillhör 2-arylpropionsyragruppen. Karprofen har en antiinflammatorisk, analgetisk och antipyretisk effekt. Karprofen är ett kiralt läkemedel. Karprofen, i likhet med de flesta andra NSAID-läkemedel, hämmar enzymet cyklooxygenas funktion i arakidonsyrakaskaden. Hämmningen av prostaglandinsyntesen av karprofen är emellertid svag i förhållande till dess antiinflammatoriska och analgetiska effekt. Den exakta verkningsmekanismen för karprofen är okänd.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Efter oral administrering absorberas karprofen snabbt hos hundar. Efter administrering av Canidryl-tabletter uppnåddes ett genomsnittligt C<sub>max</sub> (maximal koncentration i serum) på 15,8 µg/ml för karprofen R(-) inom cirka 2 timmar och 12,2 µg/ml för karprofen S(+) inom 1,7 timmar. Den genomsnittliga halveringstiden för de båda enantiomererna är cirka 6 timmar. Den analgetiska effekten för varje dos varar i minst 12 timmar.

Distributionsvolymen för karprofen är liten och clearance är långsamt. Karprofen binder kraftigt till proteiner i plasma.

Karprofen metaboliseras i levern genom konjugering och oxidation. Glukuronidkonjugat utsöndras huvudsakligen i avföringen efter gallutsöndring.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Laktosmonohydrat  
Cellulosa, mikrokristallin  
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri  
Magnesiumstearat  
Grillkött-arom

#### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Förvara de delade tablettarna i blister- eller originalförpackningen och använd dem inom 72 timmar.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras på en torr plats i originalförpackningen. Skyddas mot direkt solljus.

### 6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

- i) Vit plastburk (HDPE), med vit polypropylen säkerhetskruvlock
- ii) PVC/PVdC-blisterförpackning (250 µm/40 g/m<sup>2</sup>), med aluminiumfolie.

#### Förpackningsstorlekar: Blisterförpackningar

Förpackningsstorlek: 6 tabletter: Kartong med 1 blisterförpackning (6 tabletter/förpackning).

Förpackningsstorlek: 10 tabletter: Kartong med 1 blisterförpackning (10 tabletter/förpackning).

Förpackningsstorlek: 14 tabletter: Kartong med 1 blisterförpackning (14 tabletter/förpackning).

Förpackningsstorlek: 20 tabletter: Kartong med 2 blisterförpackningar (10 tabletter/förpackning).

Förpackningsstorlek: 28 tabletter: Kartong med 2 blisterförpackningar (14 tabletter/förpackning).

Förpackningsstorlek: 30 tabletter: Kartong med 3 blisterförpackningar (10 tabletter/förpackning).

Förpackningsstorlek: 42 tabletter: Kartong med 3 blisterförpackningar (14 tabletter/förpackning).

Förpackningsstorlek: 50 tabletter: Kartong med 5 blisterförpackningar (10 tabletter/förpackning).

Förpackningsstorlek: 56 tabletter: Kartong med 4 blisterförpackningar (14 tabletter/förpackning).

Förpackningsstorlek: 60 tabletter: Kartong med 6 blisterförpackningar (10 tabletter/förpackning).

Förpackningsstorlek: 70 tabletter: Kartong med 5 blisterförpackningar (14 tabletter/förpackning), eller kartong med 7 blisterförpackningar (10 tabletter/förpackning).

Förpackningsstorlek: 84 tabletter: Kartong med 6 blisterförpackningar (14 tabletter/förpackning).

Förpackningsstorlek: 98 tabletter: Kartong med 7 blisterförpackningar (14 tabletter/förpackning).

Förpackningsstorlek: 100 tabletter: Kartong med 10 blisterförpackningar (10 tabletter/förpackning).

Förpackningsstorlek: 140 tabletter: Kartong med 10 blisterförpackningar (14 tabletter/förpackning), eller kartong med 14 blisterförpackningar (10 tabletter/förpackning).

Förpackningsstorlek: 180 tabletter: Kartong med 18 blisterförpackningar (10 tabletter/förpackning).

Förpackningsstorlek: 200 tabletter: Kartong med 20 blisterförpackningar (10 tabletter/förpackning).

Förpackningsstorlek: 250 tabletter: Kartong med 25 blisterförpackningar (10 tabletter/förpackning).

Förpackningsstorlek: 280 tabletter: Kartong med 28 blisterförpackningar (10 tabletter/förpackning), eller kartong med 20 blisterförpackningar (14 tabletter/förpackning).

Förpackningsstorlek: 300 tabletter: Kartong med 30 blisterförpackningar (10 tabletter/förpackning).

Förpackningsstorlek: 500 tabletter: Kartong med 50 blisterförpackningar (10 tabletter/förpackning).

Förpackningsstorlek: 1000 tabletter: Kartong med 100 blisterförpackningar (10 tabletter/förpackning).

#### Burkarnas förpackningsstorlekar:

Burkarnas förpackningsstorlekar och förpackningarnas volymer presenteras nedan.

#### 100 mg:

Förpackningsstorlek	Förpackningens volym
6, 10, 14	15 ml
20, 28, 30	35 ml
42, 50	60 ml
60, 70	75 ml

84, 98	100 ml
100	150 ml
140, 180, 200	200 ml
250	250 ml
280, 300	400 ml

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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irland

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

22271

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

5.6.2007

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

20.5.2022

#### **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.