

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Veloxa vet 525 mg/504 mg/175 mg purutabletti koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Febanteeli	525 mg
Pyraanteeli	175 mg (vastaten 504 mg:aa pyraanteeliembonaattia)
Pratsikvanteeli	175 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

Ruskehtava, soikea tabletti. Tabletissa on jakouurre. Tabletti voidaan puolittaa.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sisäloislääke seuraavien pyörömatojen ja heisimatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon yli 17,5 kg:n painoisilla koirilla:

Suolinkaiset:	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i> (aikuiset ja myöhäiset epäkypsät muodot)
Hakamadot:	<i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Ancylostoma caninum</i> (aikuiset)
Piiskamadot:	<i>Trichuris vulpis</i> (aikuiset)
Heisimadot:	<i>Echinococcus</i> spp., <i>Taenia</i> spp. ja <i>Dipylidium caninum</i> (aikuiset ja epäkypsät muodot).

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille. Ks. myös kohdat 4.7 ja 4.8.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Loiset saattavat muuttua vastustuskykyisiksi tiettyyn sisäloislääkeluokkaan kuuluville valmisteille, jos kyseiseen luokkaan kuuluvia sisäloislääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti.

Kirput toimivat yhden yleisesti esiintyvän heisimatolajin, *Dipylidium caninum*, väli-isäntänä.

Heisimatoinfektio uusiutuu varmasti, ellei väli-isäntää, kuten kirppuja, hiiriä jne. saada hallintaan.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Alle 17,5 kg painaville koirille suositellaan pienemmille koirille tarkoitettuja purutabletteja.

Heisimatoinfektio on epätodennäköinen alle 6 viikon ikäisillä pennuilla.

Tabletit sisältävät makuainetta. Jotta tabletin nieleminen vahingossa voidaan välttää, säilytä tabletit poissa eläinten ulottuvilta.

Ulosteeet pitää kerätä ja hävittää asianmukaisesti 24 tunnin ajan hoidon jälkeen, jotta minimoidaan tartunnan uusiutumisen ja uuden tartunnan riski.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Purutablettia suoraan koiralle tai koiran ruokaan sekoitettuna antavien henkilöiden on noudatettava hyvää hygieniää ja pestävä kädet lääkkeen annon jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Muut varotoimet

Valmiste sisältää pratsikvanteelia, joten se tehoaa *Echinococcus spp.* -lajiin, jota ei esiinny kaikissa EU:n jäsenvaltioissa, mutta joka yleistyy joissakin jäsenvaltioissa. *Ekinokokkoosi* on ihmiselle vaarallinen. *Ekinokokkoosi* on Maailman eläintautijärjestölle (OIE) ilmoitettava sairaus, joten toimivaltaiselta viranomaiselta on saatava tarkat ohjeet sen hoitoon ja seurantaan sekä ihmisten suojaamiseen tältä sairaudelta.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset) voi esiintyä ohimeneviä, lieviä maha-suolikanavan oireita (esim. oksentelua).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Lampailla ja rotilla on raportoitu suurten febanteeliannosten yhteydessä teratogeenisiä vaikutuksia. Tutkimuksia ei ole tehty koiran tiineyden alkuvaiheen aikana. Valmisteen käytön tiineyden aikana on perustuttava hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-riskiarvioon. Valmisteen käyttöä neljän ensimmäisen tiineytsviikon aikana ei suositella. Suositeltua annosta ei saa ylittää tiineitä narttukoiria hoidettaessa.

Purutabletteja voidaan käyttää laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiinin kanssa, koska pyrantheelin ja piperatsiinin anthelminttinen vaikutus saattaa kumoutua.

Samanaikainen käyttö muiden kolinergisten yhdisteiden kanssa voi aiheuttaa toksisuutta.

Sytokromi P450 -entsyymien aktiivisuutta indusoivat muut samanaikaisesti käytettävät lääkkeet (esim. deksametasoni, fenobarbitaali) saattavat pienentää pratsikvanteelin pitoisuutta plasmassa.

4.9 Annostus ja antotapa

Vain suun kautta.

Annostus:

1 purutabletti 35 painokiloa kohden (15 mg febanteelia, 5 mg pyrantheelia (embonaattina) ja 5 mg pratsikvanteelia per painokg).

<u>Paino (kg)</u>	<u>Purutablettien lukumäärä</u>
17,5	½
> 17,5–35	1
> 35–52,5	1 ½
> 52,5–70	2

Ei saa käyttää alle 17,5 kg:n painoisille koirille.

Koira on punnittava mahdollisimman tarkoin, jotta varmistetaan oikean annoksen antaminen.

Anto:

Purutabletti voidaan antaa koiralle suoraan tai ruoan kanssa. Koira ei tarvitse paastottaa ennen hoitoa eikä sen jälkeen.

Useimmat koirat syövät purutabletin vapaaehtoisesti, koska pratsikvanteelissa on lipidipäällyste ja tabletti sisältää makuainetta.

Hoidon kesto:

Kerta-annos.

Tapauksissa, joissa on tartunnan uusiutumisen riski, eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa lääkityksen toistamisen tarpeellisuudesta ja antotiheydestä.

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

Turvallisuustutkimuksissa suositusannokseen nähden viisinkertainen tai suurempi kerta-annos aiheutti satunnaista oksentelua.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sisäloislääkkeet, pratsikvanteeliyhdistelmät
ATCvet-koodi: QP52AA51

5.1 Farmakodynamiikka

Tämän yhdistelmävalmisteen sisältämät pyranteeeli ja febanteeli tehoavat koiran kaikkiin oleellisiin sukkulamatoihin (suolinkaiset, hakamadot ja piiskamadot). Antiparasiittinen vaikutuskirjo kattaa erityisesti seuraavat lajit: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* ja *Trichuris vulpis*. Tämä yhdistelmä vaikuttaa synergistisesti hakamatoihin, ja febanteeli tehoaa lajiin *T. vulpis*. Pratsikvanteelin vaikutuskirjo kattaa kaikki koiran tärkeät heisimatolajit (aikuiset ja epäkypsät muodot), etenkin kaikki seuraavat lajit: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* ja *Echinococcus multilocularis*.

Pratsikvanteeli imeytyy ja jakautuu koko loiseen erittäin nopeasti. *In vitro*- ja *in vivo* -tutkimukset ovat osoittaneet, että pratsikvanteeli vaurioittaa loisen pintakudoksia vaikea-asteisesti, mistä aiheutuu supistelua ja paralyysi. Pratsikvanteeli aiheuttaa lähes välittömästi loisen lihasten tetaanista supistelua ja synyrtiaalisen välikerroksen nopean vakuolisaation. Tämä nopea supistelu aiheutuu kaksivalenttisten kationivirtausten, etenkin kalsiumvirtausten, muutoksista.

Pyranteeelilla on kolinerginen agonistivaikutus. Sen vaikutustapa perustuu loisen kolinerģisten nikotiinireseptorien stimulaatioon, mikä aiheuttaa spastisen paralyysin, minkä jälkeen peristaltiikka poistaa loisen maha-suolikanavasta.

Febanteeli käy nisäkkään elimistössä läpi renkaan sulkeutumisen, jolloin muodostuu fenbendatsolia ja oksfendatsolia. Näiden yhdisteiden anthelminttinen vaikutus perustuu tubuliinin polymerisaation estymiseen, jolloin mikrotubulusten muodostuminen estyy, mikä puolestaan johtaa loismadon elintärkeiden rakenteiden häiriintymiseen. Tämä vaikuttaa erityisesti glukoosin soluunottoon, mistä soluun aiheutuu ATP:n puutos. Loisen kuolee sen energiavarastojen tyhjennyttyä 2–3 päivän kuluttua.

5.2 Farmakokineetiikka

Suun kautta tapahtuvan annon jälkeen pratsikvanteeli imeytyy ruoansulatuskanavasta lähes täydellisesti. Imeytymisen jälkeen lääkeaine jakautuu laajasti eläimen elimistöön, metaboloituu inaktiivisiksi muodoiksi maksassa ja erittyy sappeen. Yli 95 % annetusta annoksesta erittyy 24 tunnin kuluessa.

Pyrantheelin embonaattisuolamuodon vesiliukoisuus on heikko. Tämä ominaisuus vähentää imeytymistä suolesta, jolloin lääkeaine tavoittaa loiset paksusuolella ja vaikuttaa niihin. Pyrantheeliembonaatti metaboloituu imeytymisen jälkeen nopeasti ja lähes täydellisesti inaktiivisiksi metaboliiteiksi, jotka erittyvät nopeasti virtsan mukana.

Febanteeli on inaktiivinen aihiolääke, joka imeytyy ja sen jälkeen metaboloituu suhteellisen nopeasti useiksi metaboliiteiksi, kuten fenbendatsoliksi ja oksfendatsoliksi, joilla on anthelminttinen vaikutus.

Kun tätä eläinlääkettä on annettu kerta-annos suun kautta, pratsikvanteelin huippupitoisuus plasmassa 327 ng/ml saavutettiin 2,2 tunnin kuluttua, pyrantheelin huippupitoisuus 81 ng/ml saavutettiin 4,5 tunnin kuluttua, fenbendatsolin huippupitoisuus 128 ng/ml saavutettiin 5,2 tunnin kuluttua ja oksfendatsolin huippupitoisuus 165 ng/ml saavutettiin 6,3 tunnin kuluttua.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Setyylipalmitaatti
Tärkkelys, esigelatinoitu
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti
Liha-aromi, keinotekoinen

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Puolitetun purutabletin kesto aika: 2 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Käyttämättömät puolitetut tabletit pitää laittaa takaisin avattuun tablettikuplaan, ja tablettiliuska pitää laittaa takaisin ulkopakkaukseen.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

PVC/alumiini/polyamidiläpipainopakkaus laminaatti, jonka päällä alumiinifolio. Läpipainoliuska sisältää 2 purutablettia.

- Kartonkikotelo sisältää 1 x 2 purutabletin läpipainoliuskan (2 purutablettia)
- Kartonkikotelo sisältää 2 x 2 purutabletin läpipainoliuskaa (4 purutablettia)
- Kartonkikotelo sisältää 4 x 2 purutabletin läpipainoliuskaa (8 purutablettia)
- Kartonkikotelo sisältää 24 x 2 purutabletin läpipainoliuskaa (48 purutablettia)
- Kartonkikotelo sisältää 48 x 2 purutabletin läpipainoliuskaa (96 purutablettia)

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

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
2143 Kistarcsa, Batthyany u. 6
Unkari

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

30699

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

11.04.2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09.12.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Veloxa vet 525 mg/504 mg/175 mg tuggtabletter för hund.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiva substanser:

Febantel	525 mg
Pyrantel	175 mg
(motsvarande pyrantelmonat)	504 mg
Prazikvantel	175 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett.

Brunaktig, oval delbar tablett. Kan delas i två lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Anthelmintikum för behandling av blandinfektioner med rundmask och bandmask av följande arter hos hund som väger mer än 17,5 kg:

Spolmask: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adulta och sena immatura stadier).

Hakmask: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulta).

Piskmask: *Trichuris vulpis* (adulta).

Bandmask: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp. och *Dipylidium caninum* (adulta och immatura stadier).

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid känd överkänslighet mot någon av de aktiva substanserna eller hjälpämnena. Se också avsnitten 4.7 och 4.8.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Parasiter kan utveckla resistens mot en viss grupp av anthelmintikum till följd av frekvent, upprepad användning av ett anthelmintikum ur samma grupp.

Loppor är mellanvärd för en vanlig bandmaskart, *Dipylidium caninum*.

Bandmaskinfestation återkommer med säkerhet om inte mellanvärdar såsom loppor, möss etc. hålls under kontroll.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Tuggetabletter för små hundar rekommenderas för hundar som väger mindre än 17,5 kg.

Bandmaskinfestation är inte sannolik hos valpar yngre än 6 veckor.

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag, förvara tabletterna utom räckhåll för djur. För att minimera risken för återinfestation och ny infestation ska avföring samlas in och kasseras på lämpligt sätt under 24 timmar efter behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som administrerar tuggetabletterna till hunden direkt eller via foder bör av hygieniska skäl tvätta händerna efteråt.

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

Ytterligare försiktighetsåtgärder

Eftersom produkten innehåller prazikvantel är den effektiv mot *Echinococcus spp.* *Echinococcus spp.* förekommer inte i alla EU-länder men blir vanligare i vissa. *Ekinokockos* kan utgöra en risk för människa. Eftersom *ekinokockos* är en anmälningspliktig sjukdom enligt Världsoorganisationen för djurhälsa (OIE) måste särskilda riktlinjer för behandling och uppföljning, samt för personsäkerhet erhållas från de berörda myndigheterna.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Övergående milda gastrointestinala biverkningar (t.ex. kräkning) kan uppstå i mycket sällsynta fall (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Teratogena effekter orsakade av höga doser febantel har rapporterats hos får och råtta. Inga studier har utförts på hund under tidig dräktighet. Bör endast användas under dräktighet i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Användning av läkemedlet till tikar under de fyra första dräktighetsveckorna rekommenderas inte. Överskrid inte rekommenderad dos vid behandling av dräktiga tikar.

Läkemedlet kan användas under laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Skall inte användas samtidigt med piperazin då den anthelmintiska effekten av både pyrantel och piperazin kan motverkas.

Samtidig användning med andra kolinergera preparat kan orsaka biverkningar.

Samtidig behandling med läkemedel som inducerar cytokrom P-450 enzymer (t.ex. dexametason, fenobarbital) kan ge minskade plasmakoncentrationer av prazikvantel.

4.9 Dosering och administreringssätt

Endast för oral administrering.

Dosering:

En tuggetablett per 35 kg kroppsvikt (15 mg febantel, 5 mg pyrantel (som embonat) och 5 mg prazikvantel per kg kroppsvikt).

<i>Kroppsvikt (kg)</i>	<i>Antal tuggetabletter</i>
17,5	½
> 17,5 -35	1
> 35 -52,5	1 ½
> 52,5 -70	2

Använd inte för behandling av hundar som väger mindre än 17,5 kg.
För att säkerställa att rätt dos administreras ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Administrering:

Tuggtabletterna kan ges direkt till hunden eller ges med fodret. Fasta är inte nödvändig varken före eller efter behandling.

Tack vare tillsatt smak, samt att prazikvantelet är lipidbelagt, tas tablett frivilligt av de flesta hundar.

Behandlingens varaktighet:

Hundar skall behandlas med en engångsdos. Vid risk för återinfestation skall veterinär rådfrågas om behovet av och frekvensen för upprepad behandling.

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

I säkerhetsstudier orsakade en enkeldos om 5 gånger rekommenderad dos eller högre enstaka kräkningar.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Anthelmintika, prazikvantel kombinationer.
ATCvet-kod: QP52AA51

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

I denna kombination verkar febantel och pyrantel mot alla relevanta nematoder (spolmask, hakmask och piskmask) hos hund. Det antiparasitära spektrumet täcker bl.a. *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* och *Trichuris vulpis*. Kombinationen uppvisar synergistisk effekt mot hakmask, och febantel är effektivt mot *T. vulpis*. Prazikvantel är aktivt mot alla viktiga bandmaskarter (adulta och immatura stadier) hos hund, inklusive *Taenia spp*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* och *Echinococcus multilocularis*.

Prazikvantel absorberas och distribueras mycket snabbt i parasiten. Både *in vitro*- och *in vivo*-studier har visat att prazikvantel orsakar allvarlig skada på parasitens integument, resulterande i kontraktion och paralyt. Det sker en nästan omedelbar tetanisk kontraktion av parasitens muskulatur, samt en snabb vakuolisering av det syncytiala integumentet. Den snabba kontraktionen har förklarats av förändringar i flödet av divalenta katjoner, speciellt kalcium.

Pyrantel är en kolinerger agonist som verkar genom att stimulera parasitens kolinergera nikotinreceptorer. Detta inducerar spastisk paralyt hos nematoder som därigenom kan avlägsnas från mag-tarmkanalen med hjälp av peristaltik.

Febantel genomgår hos däggdjur ringslutning och bildar fenbendazol och oxfendazol. Dessa föreningar svarar för den anthelmintiska effekten genom att hämma polymerisering av tubulin. Detta leder till att bildning av mikrotubuli förhindras och strukturer som är vitala för parasiten störs. Särskilt glukosupptaget påverkas, resulterande i utarmning av intracellulärt ATP. Parasiten dör på grund av tömning av energireserverna, vilket sker efter 2–3 dagar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Prazikvantel absorberas så gott som fullständigt via mag-tarmkanalen efter oral administrering. Efter absorption distribueras substansen brett i djuret, metaboliseras till inaktiva former i levern och utsöndras med gallan. Mer än 95 % av den administrerade dosen utsöndras med gallan inom 1 dygn.

Pyrantelembolat har låg vattenlöslighet vilket minskar upptaget via mag-tarmkanalen och gör att substansen når och verkar mot parasiter i tjocktarmen. Efter absorption metaboliseras pyrantelembolat snabbt och nästan fullständigt till inaktiva metaboliter, vilka snabbt utsöndras via urinen.

Febantel är en inaktiv prodrug som absorberas och metaboliseras förhållandevis snabbt till ett antal metaboliter, bl.a. fenbendazol och oxfendazol, vilka har anthelmintiska egenskaper.

Efter en enkel oral administrering av läkemedlet var maximala plasmakoncentrationer av prazikvantel, pyrantel, fenbendazol och oxfendazol 327; 81; 128 respektive 165 ng/ml vilka uppnåddes efter 2,2; 4,5; 5,2 respektive 6,3 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cetylpalmitat
Stärkelse, pregelatiniserad
Natriumstärkelseglykolat typ A
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat
Syntetiskt köttsmakämne

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet för delade tablett: 2 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Förvara blistret i ytterkartongen. Oanvänd delad tablett skall återföras till blistern och förvaras i ytterkartongen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PVC/Aluminium/Polyamid blisterlaminat med täckande aluminiumfolie innehållande 2 tuggtablett.

- Kartong innehållande en blisterstrip med 2 tuggtablett (2 tuggtablett)
- Kartong innehållande 2 blisterstrips med 2 tuggtablett vardera (4 tuggtablett)
- Kartong innehållande 4 blisterstrips med 2 tuggtablett vardera (8 tuggtablett)
- Kartong innehållande 24 blisterstrips med 2 tuggtablett (48 tuggtablett)
- Kartong innehållande 48 blisterstrips med 2 tuggtablett vardera (96 tuggtablett)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6.
Ungern

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

30699

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

11.04.2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

09.12.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.