

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Chanox vet 50 mg/ml oraalisuspensio sialle, naudalle ja lampaalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### Vaikuttava aine:

Toltratsuriili 50 mg

### Apuaineet:

Natriumbentsoaatti (E211) 2,1 mg

Natriumpropionaatti (E281) 2,1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

Valkoinen tai kellertävä suspensio.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Sika (porsas), nauta (vasikka, lypsykarjatiloiilla – ks. kohta 4.3) ja lammas (karitsa)

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Porsaat: Kokkidioosin kliinisten oireiden ennaltaehkäisyyn vastasyntyneille porsaille, kun tilalla on aiemmin todettu kokkidioosia, jonka aiheuttaja on *Cystoisospora suis*.

Vasikat: Kokkidioosin kliinisten oireiden ennaltaehkäisyyn ja kokkidien erityksen vähentämiseen navetoissa eläville lypsylehmiksi kasvatettaville vasikoille, kun tilalla on aiemmin todettu kokkidioosia, jonka aiheuttaja on *Eimeria bovis* tai *Eimeria zuernii*.

Karitsat: Kokkidioosin kliinisten oireiden ehkäisyyn ja kokkidien erityksen vähentämiseen karitsoille, kun tilalla on aiemmin todettu kokkidioosia, jonka aiheuttaja on *Eimeria crandallis* tai *Eimeria ovinoidalis*.

### 4.3. Vasta-aiheet

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

Ympäristösyistä:

Ei saa käyttää yli 80 kg painaville vasikoille.

Ei saa käyttää vasikkakasvattamoissa lihantuotantoon päätyvillä vasikoilla. Lisätietoa, ks. kohta 4.5 (Muut varotoimenpiteet) ja kohta 5.3 (Ympäristövaikutukset).

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kuten kaikkien loislääkkeiden, myös alkueläimiin vaikuttavien lääkeaineiden kohdalla saman lääkeryhmän lääkkeiden tiheä ja toistuva käyttö voi johtaa resistenssin kehittymiseen. On suositeltavaa hoitaa kaikki saman karsinan eläimet kerralla.

Hygieniatoimenpiteillä voidaan pienentää kokkidioosin riskiä. Siksi on suositeltavaa parantaa samalla kyseisten tilojen hygieniää (etenkin liittyen kuivuuteen ja puhtauteen).

Jotta hoidosta olisi mahdollisimman paljon hyötyä, eläimet tulee hoitaa ennen kliinisten oireiden odotettua alkua eli prepatenssiaikana.

Kliinisen kokkidi-infektion taudinkulkuun vaikuttaminen yksittäisillä eläimillä, joilla esiintyy jo ripulia, saattaa edellyttää lisäksi tukihoidoa.

Taudin puhjettua on hoidosta yksittäiselle eläimelle vain vähän hyötyä, koska ohutsuoli on jo ehtinyt vaurioitua.

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

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

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

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä toltratsuriilille tai jollekin apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Valmiste voi ärsyttää ihoa ja silmiä.

Valmisteen joutumista iholle ja silmiin on vältettävä.

Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle tai silmiin, altistunut alue pestään huolellisesti runsaalla vedellä.

Jos ärsytys pitkittyy, on käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Valmisteen käsittelyn aikana ei saa syödä, juoda eikä tupakoida.

##### Muut varotoimenpiteet

Toltratsuriilin päämetaboliitin, toltratsuriilisulfonin (ponatsuriilin), on osoitettu säilyvän pitkään maaperässä (puoliintumisaika > 1 v) ja kulkeutuvan maaperässä ja olevan myrkyllistä kasveille.

Ympäristösyistä:

Vasikat: Kasveille haitallisten vaikutusten ja mahdollisen pohjavesikontaminaation välttämiseksi hoidettujen vasikoiden lantaa ei saa levittää maahan, ellei sitä ole laimennettu hoitamattomien nautojen lannalla. Hoidettujen vasikoiden lanta on laimennettava vähintään kolminkertaiseen määrään aikuisten nautojen lantaa ennen maahan levittämistä.

Karitsoja, joita tehokasvatetaan sisätiloissa koko eliniän ajan, ei saa hoitaa yli 6 viikon ikäisinä eikä yli 20 kg:n painoisina. Hoidettujen eläinten lantaa saa levittää samalle maa-alueelle vain joka kolmas vuosi.

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

Ei tunneta.

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

Ei oleellinen.

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

Ei tunneta.

## **4.9 Annostus ja antotapa**

### **Kaikki lajit**

Suun kautta.

Oraalisuspensio on ravistettava ennen käyttöä.

Tarkan annoksen varmistamiseksi eläinten paino tulee arvioida mahdollisimman tarkasti.

Jotta hoidosta olisi mahdollisimman paljon hyötyä, eläimet tulee hoitaa ennen kliinisten oireiden odotettua alkua eli prepatenssiaikana.

### **Porsaat**

Kukin eläin hoidetaan erikseen.

Kullekin sialle annetaan elinpäivien 3-5 aikana suun kautta kerta-annoksena 20 mg toltratsuriilia painokiloa kohti eli 0,4 ml oraalisuspensiota painokiloa kohti.

Yksittäisten porsaiden hoitoannosten tilavuus on pieni. Siksi on suositeltavaa käyttää annosteluvälineitä, joiden annostarkkuus on 0,1 ml.

Epidemian aikana annettavasta hoidosta on rajallisesti hyötyä yksittäiselle porsaalle, sillä ohutsuoli on jo vaurioitunut.

### **Vasikat**

Kullekin eläimelle annetaan suun kautta kerta-annoksena 15 mg toltratsuriilia painokiloa kohti eli 3,0 ml oraalisuspensiota 10 painokiloa kohti.

Jos eläimet hoidetaan ryhmänä eikä yksitellen, ne on ryhmiteltävä homogeenisesti saman rotuisten ja saman ikäisten tai suunnilleen saman ikäisten eläinten kesken, ja lääkeannos lasketaan kaikille ryhmän eläimille ryhmän painavimman eläimen mukaan.

### **Karitsat**

Kullekin eläimelle annetaan suun kautta kerta-annoksena 20 mg toltratsuriilia painokiloa kohti eli 0,4 ml oraalisuspensiota painokiloa kohti.

Jos eläimet hoidetaan ryhmänä eikä yksitellen, ne on ryhmiteltävä homogeenisesti ja lääkeannos lasketaan kaikille ryhmän eläimille ryhmän painavimman eläimen mukaan.

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

Terveillä porsailta ja vasikoilla kolminkertainen yliannos suun kautta ei aiheuttanut merkkejä intoleranssista.

Karitsoilla ei ole havaittu yliannostuksen oireita turvallisuustutkimuksissa, joissa eläimille annettiin kolminkertainen yliannos kerran tai kaksinkertainen yliannos 2 peräkkäisenä päivänä.

## **4.11 Varoaika**

### **Porsaat**

Teurastus: 77 vrk

## **Vasikat**

Teurastus: 63 vrk

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## **Karitsat**

Teurastus: 42 vrk

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Alkueläimiin vaikuttavat lääkeaineet: triatsiinit; toltratsuriili.

ATCvet-koodi: QP51AJ01

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Toltratsuriili on triatsinonijohdos, joka tehoaa *Cystoisospora*- ja *Eimeria*-sukujen kokkideihin. Se tehoaa kaikkiin kokkidien merogoniavaiheen (suvuton lisääntyminen) ja gametogoniavaiheen (suvullinen lisääntyminen) solunsisäisiin kehitysvaiheisiin. Kaikki kehitysvaiheet tuhoutuvat eli valmisteen vaikutusmekanismi on kokkidiosidinen.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

#### **Porsaat**

Suun kautta annettu toltratsuriili imeytyy hitaasti, ja sen biologinen hyötyosuus on  $\geq 70\%$ . Päämetaboliitti on toltratsuriilisulfoni. Toltratsuriilin eliminaatio on hidasta, ja eliminaation puoliintumisaika on noin 3 vrk. Pääasiallinen eliminaatioreitti on erittyminen ulosteeseen.

#### **Vasikat**

Naudoille suun kautta annettu toltratsuriili imeytyy hitaasti. Huippupitoisuus plasmassa ( $C_{\max} = 36,6$  mg/l) todettiin 24–48 tunnin kuluttua valmisteesta suun kautta (geometrinen keskiarvo 33,9 h). Toltratsuriilin eliminaatio on hidasta, ja terminaalinen puoliintumisaika on noin 2,5 vrk (64,2 h). Päämetaboliitti on toltratsuriilisulfoni. Pääasiallinen eliminaatioreitti on erittyminen ulosteeseen.

#### **Karitsat**

Suun kautta annettu toltratsuriili imeytyy hitaasti nisäkkäillä. Päämetaboliitti on toltratsuriilisulfoni. Huippupitoisuus plasmassa ( $C_{\max} = 62$  mg/l) todettiin 2 vuorokauden kuluttua valmisteesta suun kautta. Toltratsuriilin eliminaatio on hidasta, ja eliminaation puoliintumisaika on noin 9 vrk. Pääasiallinen eliminaatioreitti on erittyminen ulosteeseen.

### **Ympäristövaikutukset**

Toltratsuriilin metaboliitti, toltratsuriilisulfoni (ponatsuriili), on pitkään säilyvä (puoliintumisaika  $> 1$  v) ja kulkeutuva yhdiste, joka haittaa kasvien kasvua ja itämistä. Ponatsuriilin pitkän säilymisajan vuoksi hoidettujen eläinten lannan toistuva levittäminen maahan voi johtaa ponatsuriilin kertymiseen maaperään ja aiheuttaa vaaraa kasveille. Ponatsuriilin maaperään kertymisen ja maaperässä kulkeutumisen vuoksi on myös mahdollista, että ponatsuriilia kulkeutuu pohjaveteen. Ks. myös kohdat 4.3 ja 4.5.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Natriumbentsoaatti (E211)

Natriumpropionaatti (E281)

Sitruunahappomonohydraatti (pH:n säätelyyn)  
Natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn)  
Ksantaanikumi  
Alumiinimagnesiumsilikaatti  
Natriumlauryylisulfaatti  
Propyleeniglykoli  
Simetikoniemulsio  
Puhdistettu vesi.

## **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

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

## **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 4 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 1 vuosi.

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

HDPE-pullo, jossa 100 ml tai 250 ml valmistetta ja HDPE-kierrekorkki

ja

HDPE-flexipack-pullo, jossa 1 litra tai 5 litraa valmistetta ja polypropeeninen kierrekorkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

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

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

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlanti

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

35311

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

15.5.2018

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

09.06.2022

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

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Chanox vet 50 mg/ml oral suspension för svin, nötkreatur och får

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

#### Aktiv substans:

Toltrazuril 50 mg

#### Hjälpämnen:

Natriumbensoat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionat (E281) 2,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension.

Vit eller gulaktig suspension.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Svin (spädgris), nötkreatur (kalv på mjölkgård – se avsnitt 4.3) och får (lamm).

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Spädgrisar: Förebyggande av kliniska tecken på koccidios hos nyfödda spädgrisar på gårdar med känd historik av koccidios orsakad av *Cystoisospora suis*.

Kalvar: Förebyggande av kliniska tecken på koccidios samt minskad utsöndring av koccidier hos uppstallade rekryteringskalvar i mjölkproducerande besättningar (mjölkkor) på gårdar med känd historik av koccidios orsakad av *Eimeria bovis* eller *Eimeria zuernii*.

Lamm: Förebyggande av kliniska tecken på koccidios samt minskad utsöndring av koccidier hos lamm på gårdar med känd historik av koccidios orsakad av *Eimeria crandallis* och *Eimeria ovinoidalis*.

#### 4.3 Kontraindikationer

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

Av miljömässiga skäl:

Använd inte till kalvar med en kroppsvikt som överstiger 80 kg.

Använd inte till kalvar i specialiserad köttjursproduktion.

För ytterligare information, se avsnitt 4.5 Övriga försiktighetsåtgärder, och avsnitt 5.3 Miljöegenskaper.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Som med alla antiparasitära medel kan frekvent och upprepad användning av medel mot protozoer av samma klass leda till resistensutveckling.

Det rekommenderas att behandla alla djur inom samma utrymme.

Hygieniska åtgärder kan minska risken för koccidios. Därför rekommenderas att de hygieniska förhållandena i berörda utrymmen förbättras samtidigt, särskilt när det gäller fuktighet och renhet.

För att uppnå maximal nytta bör djuren behandlas före förväntat utbrott av kliniska tecken, d.v.s. under prepatensperioden.

För att förändra förloppet av en etablerad klinisk koccidieinfektion hos individuella djur som redan visat tecken på diarré, kan ytterligare understödjande behandling behövas.

Behandling under ett sjukdomsutbrott har begränsad effekt för det enskilda djuret, eftersom tunntarmen redan har skadats.

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

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

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

Personer som är överkänsliga för toltrazuril eller något hjälpämne ska undvika kontakt med läkemedlet. Läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation.

Kontakt med huden och ögonen bör undvikas.

Om huden eller ögonen av misstag kommer i kontakt med läkemedlet, skölj det berörda området noggrant med rikligt mängd vatten.

Om irritationen inte går över, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Ät, drick eller rök inte under användning av detta läkemedel.

##### Övriga försiktighetsåtgärder

Toltrazurils huvudmetabolit, toltrazurilsulfon (ponazuril), har visats både vara stabil (halveringstid > 1 år) och mobil i jord och ha skadlig inverkan på växtlighet.

Av miljömässiga skäl:

Kalvar: För att förebygga skadlig inverkan på växtlighet och möjlig kontamination av grundvatten är det viktigt att gödsel från behandlade kalvar inte sprids över jord utan att först blandas ut med gödsel från obehandlade kor. Gödsel från behandlade kalvar ska blandas med minst 3 gånger dess vikt av gödsel från vuxna kor innan den sprids över jord.

Lamm som ingår i ett intensivt uppfödningssystem och spenderar hela livet inomhus ska inte behandlas efter 6 veckors ålder eller vid en kroppsvikt över 20 kg. Gödsel från dessa djur får inte spridas över samma jord oftare än vart tredje år.

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

Inga kända.

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

Ej relevant.

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

Inga kända.



## 4.9 Dosering och administreringsätt

### Alla arter

Oral användning.

Den orala suspensionen måste omskakas före användning.

För att garantera korrekt dosering ska djurets kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt.

För att uppnå maximal nytta bör djuren behandlas före förväntat utbrott av kliniska tecken, d.v.s. under prepatensperioden.

### Spädgrisar

Individuell djurbehandling.

Varje spädgris behandlas med en oral engångsdos på 20 mg toltrazuril per kg kroppsvikt under 3:e–5:e levnadsdygnet, vilket motsvarar 0,4 ml oral suspension per kg kroppsvikt.

Eftersom behandling av spädgris sker individuellt och med små volymer, rekommenderas att en doseringsspruta med en noggrannhet på 0,1 ml används.

Behandling under ett sjukdomsutbrott har begränsat värde för det enskilda djuret, eftersom tunntarmen redan har skadats.

### Kalvar

Varje djur behandlas med en oral engångsdos på 15 mg toltrazuril per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 3,0 ml oral suspension per 10 kg kroppsvikt.

Om djuren ska behandlas kollektivt snarare än individuellt bör homogena grupper av samma ras och samma eller liknande ålder inrättas, och alla djur i en grupp bör doseras enligt kroppsvikt för den tyngsta individen.

### Lamm

Varje djur behandlas med en oral engångsdos på 20 mg toltrazuril per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,4 ml oral suspension per kg kroppsvikt.

Om djuren ska behandlas kollektivt snarare än individuellt bör homogena grupper inrättas, och alla djur i en grupp bör doseras enligt kroppsvikt för den tyngsta individen.

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

Inga tecken på intolerans rapporterades efter oral administrering av en trefaldig överdos till friska smågrisar och kalvar.

Hos lamm har inga tecken på överdos observerats i säkerhetsstudier med en trefaldig överdosering som engångsdos och tvåfaldig överdosering vid behandling under två dagar i sträck.

## 4.11 Karenstider

### Spädgrisar

Kött och slaktbiprodukter: 77 dygn.

### Kalvar

Kött och slaktbiprodukter: 63 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

### Lamm

Kött och slaktbiprodukter: 42 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot protozoer, triaziner, toltrazuril.  
ATCvet-kod: QP51AJ01

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Toltrazuril är ett triazinonderivat som är verksamt mot koccidier av arterna *Cystoisospora* och *Eimeria*. Toltrazuril är verksamt mot alla intracellulära utvecklingsstadier av merozoiter (icke-sexuell reproduktionsfas) och gameter (sexuell reproduktionsfas). Substansen är koccidiocid, vilket innebär att alla stadier avdödas.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

#### Spädgrisar

Efter oral administrering upptas toltrazuril långsamt med en biotillgänglighet på  $\geq 70\%$ . Huvudmetaboliten utgörs av toltrazurilsulfon. Elimineringen av toltrazuril är långsam med en halveringstid på ca 3 dagar. Utsöndringen sker huvudsakligen via faeces.

#### Kalvar

Efter oral administrering till nötkreatur upptas toltrazuril långsamt. Maximal plasmakoncentration ( $C_{\max} = 36,6$  mg/l) har observerats mellan 24 och 48 timmar (geometriskt medelvärde 33,9 timmar) efter oral administrering. Eliminering av toltrazuril är långsam med en halveringstid på ca 2,5 dagar (64,2 timmar). Huvudmetaboliten utgörs av toltrazurilsulfon. Utsöndringen sker huvudsakligen via faeces.

#### Lamm

Efter oral administrering till däggdjur upptas toltrazuril långsamt. Huvudmetaboliten utgörs av toltrazurilsulfon. Maximal plasmakoncentration ( $C_{\max} = 62$  mg/l) har observerats 2 dagar efter oral administrering. Eliminering av toltrazuril är långsam med en halveringstid på ca 9 dagar. Utsöndringen sker huvudsakligen via faeces.

### Miljöegenskaper

Metaboliten av toltrazuril, toltrazurilsulfon (ponazuril), är en stabil (halveringstid  $> 1$  år) och mobil förening och har skadlig inverkan på både tillväxt och utveckling av växter. På grund av ponazurils stabila egenskaper kan upprepad spridning av gödsel från behandlade djur leda till ackumulering i jord och därmed utgöra en risk för växtligheten. Ackumuleringen av ponazuril i jord kan också tillsammans med dess mobilitet leda till risk för utträde till grundvattnet. Se även avsnitten 4.3 och 4.5.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumbensoat (E211)  
Natriumpropionat (E281)  
Citronsyra, monohydrat (för justering av pH)  
Natriumhydroxid (för justering av pH)  
Xantangummi  
Aluminiummagnesiumsilikat  
Natriumlaurilsulfat  
Propylenglykol  
Simetikonemulsion  
Renat vatten.

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

HDPE-flaskor som innehåller 100 eller 250 ml med ett HDPE-skruvlock.

och

HDPE-flexi-pack-flaskor som innehåller 1 liter och 5 liter med ett polypropenskruvlock.

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**

35311

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

15.5.2018

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

09.06.2022