

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Doxytab vet. 200 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Doksisykliini	200 mg
(doksisykliinihyklaattina)	230,8 mg)

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Keltainen, pyöreä, kupera tabletti, jossa on ruskeita pilkkuja sekä toisella puolella ristinmuotoinen jakoviiva. Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien, doksisykliinille herkkien bakteerien aiheuttamien tautien hoito:

Koira:

Bordetella bronchiseptica- ja *Pasteurella* spp. -bakteerien aiheuttama riniitti.
Bordetella spp.- ja *Pasteurella* spp. -bakteerien aiheuttama bronkopneumonia.
Leptospira spp. -bakteerin aiheuttama interstiaalinen nefriitti.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä tetrasykliineille tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmistetta on käytettävä varoen eläimille, joilla on dysfagia tai tauti, johon liittyy oksentelua, sillä doksisykliinihyklaattitablettien käyttö voi aiheuttaa ruokatorven haavaumia.

Ruokatorven ärsytyksen ja muiden ruoansulatuskanavaan kohdistuvien haittavaikutusten todennäköisyyden pienentämiseksi valmiste on annettava ruoan kanssa.

Erytystä varovaisuutta on noudatettava käytettäessä valmistetta eläimillä, joilla on maksasairaus, sillä joillakin eläimillä on havaittu maksaentsyymien kohoamista doksisykliinihoidon jälkeen.

Valmisteen käytössä nuorilla eläimillä on noudatettava varovaisuutta, sillä tetrasykliinien ryhmään kuuluvat lääkkeet voivat aiheuttaa hampaiden pysyvää värjäytymistä, jos niitä käytetään hampaiden kehittymisen aikana. Ihmislääketieteen kirjallisuudessa on kuitenkin viitteitä siitä, että doksisykliini ei

aiheuta tällaisia haittoja yhtä todennäköisesti kuin muut tetrasykliinit, koska se kelatoi kalsiumia vähemmässä määrin.

Koska tabletit on maustettu, pidä ne poissa eläinten ulottuvilta vahingossa tapahtuvan nielemisen estämiseksi.

Koska doksisykliinille resistenttien bakteerien esiintymisessä voi olla vaihtelua (aika, maantieteellinen sijainti), bakteriologisen näytteen otto ja herkkyuden määrittäminen on suositeltavaa. Valmisteen käytössä on otettava huomioon viralliset kansalliset ja alueelliset mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat määräykset.

Valmisteen käyttö muuten kuin valmisteyhteenvedon ohjeiden mukaisesti voi lisätä doksisykliinille resistenttien bakteerikantojen määrää ja heikentää muiden tetrasykliinien hoitotehoa mahdollisen ristiresistenssin takia.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä valmiste voi aiheuttaa yliherkkyysoireita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tetrasykliineille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos sinulle kehittyy altistuksen seurauksena oireita, kuten ihottumaa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste.

Tämä valmiste voi aiheuttaa vakavia haittoja ruoansulatuskanavassa erityisesti lapsilla, jos sitä niellään vahingossa. Jotta kukaan ei pääse vahingossa nielemään valmistetta, tablettien käyttämättä jääneet osat on asetettava takaisin läpipainopakkaukseen ja läpipainopakkaus on laitettava takaisin ulkopakkaukseen. Pakkaus on säilytettävä turvallisessa paikassa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Jos valmistetta niellään vahingossa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipääilyys.

Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Doksisykliinihoidon haittavaikutuksina on raportoitu ruoansulatuskanavan oireita, kuten oksentelua, ripulia ja esofagiittia.

Erittäin nuorilla eläimillä voi esiintyä hampaiden värjäytymistä, joka johtuu tetrasykliinin ja kalsiumfosfaatin muodostamasta kompleksista.

Voimakkaalle päivänvalolle altistumisen seurauksena voi ilmetä yliherkkyysoireita, valoyliherkkyyttä ja poikkeustapauksissa fotodermatiittia.

Nuorilla eläimillä esiintyy muiden tetrasykliinien käytön yhteydessä luuston kasvun hidastumista (joka korjautuu hoidon lopettamisen jälkeen) ja sitä saattaa esiintyä myös doksisykliinin käytön yhteydessä.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen ja muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Tetrasykliinien ryhmään kuuluvat lääkkeet voivat hidastaa sikiön luuston kasvua (korjaantuu kokonaan) ja aiheuttaa maitohampaiden värjäytymistä. Ihmislääketieteen kirjallisuuden perusteella voidaan kuitenkin olettaa, että doksisykliini ei aiheuta tällaisia haittoja yhtä todennäköisesti kuin muut tetrasykliinit.

Eläinlääkevalmistetta tulee käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteen kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Älä anna valmistetta samaan aikaan bakterisidisten antibioottien, kuten penisilliinien tai kefalosporiinien, kanssa.

Oraalisia absorbentteja ja multivalentteja kationeja sisältäviä aineita, kuten antasidemia ja rautasuoloja, ei saa käyttää doksisykliinin antoa edeltävien kolmen tunnin eikä sitä seuraavien kolmen tunnin aikana. Epilepsialääkkeiden, kuten fenobarbitaalin ja fenytoiinin, samanaikainen käyttö lyhentää doksisykliinin puoliintumisaikaa.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Suosittelun annos on 10 mg doksisykliiniä elopainokiloa kohti vuorokaudessa. Vuorokausiannos voidaan jakaa kahteen annokseen vuorokaudessa (eli 5 mg elopainokiloa kohti kaksi kertaa vuorokaudessa).

Useimmissa rutiinitapauksissa vaste ilmenee, kun hoito on kestänyt 5–7 vuorokautta. Hoitoa tulee jatkaa 2–3 vuorokautta akuutin infektion kliinisen paranemisen jälkeen. Krooniset ja uusiutuvat infektiot saattavat vaatia pidemmän, korkeintaan 14 vuorokauden hoitojakson.

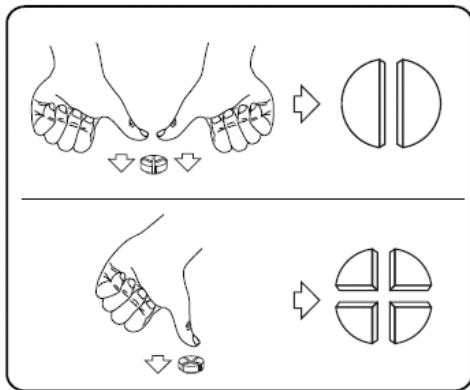
Leptospiroosin aiheuttamaa interstitiaalista nefriittia sairastaville koirille suositellaan 14 vuorokauden hoitojaksoa.

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti aliannostelun välttämiseksi.

Tabletit on annettava ruoan kanssa (katso kohta 4.5).

On käytettävä mahdollisimman sopivaa tablettivahvuutta, jotta minimoidaan tablettien jakaminen ja jaossa yli jäävien tablettien osien säilyttäminen.

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



Kaksisamankokoista osaa: paina peukaloilla tabletin molempia sivuja.

Neljä samankokoista osaa: paina peukalolla tabletin keskeltä.

Aseta käyttämättä jääneet osat takaisin läpipainopakkaukseen. Käyttämättä jääneet osat on käytettävä seuraavalla annostelukerralla. Viimeisen annostelukerran jälkeen yli jääneet tablettien osat on hävitettävä.

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

Yliannostustapauksessa ei ole odotettavissa muita haittavaikutuksia kuin kohdassa 4.6 kuvatut.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemiset bakteerilääkkeet, tetrasykliinit

ATCvet-koodi: QJ01AA02

5.1 Farmakodynamiikka

Doksisykliini on toisen sukupolven tetrasykliini. Valmisteen vaikutus on pääasiassa bakteriostaattinen; se estää bakteerien proteiinisynteesiä salpaamalla siirtäjä-RNAn sitoutumisen lähetti-RNA-ribosomi-kompleksiin.

Resistenssi välittyy pääasiassa effluksipumpun tai ribosomaalisten suojaproteiinien kautta.

Tetrasykliinien välinen ristiresistenssi on yleistä, mutta se riippuu resistenssimekanismista: effluksipumpun muutos voi johtaa resistenssiin tetrasykliinille ja silti säilyttää herkkyyden

doksisykliinille. Ribosomaalisten suoja-proteiinien induktio johtaa kuitenkin ristiresistenssiin doksisykliinille.

Bakteerilaji ja alkuperä	MIC ₉₀ (µg/ml)	Resistentejä [#] (%)
<i>Pasteurella</i> koirilla (FR 2017)		3 (N=101)
<i>B. bronchiseptica</i> koirilla ja kissoilla (DE 2016/2017)	1,0	

[#] = 100 – Herkkyys (%), herkkyuden raja-arvo ≤ 4 µg/ml perustuen ranskalaisen CA-SFM:n (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie) suosituksiin
N = testattuja kantoja yhteensä

5.2 Farmakokinetiikka

Suun kautta annon jälkeen doksisykliini imeytyy ensisijaisesti pohjukaissuolessa ja tyhjäsuoleessa. Suun kautta annon jälkeen biologinen hyötyosuus on > 50 %.

Plasman huippupitoisuus C_{max} 1710 ng/ml saavutettiin koirilla 0,5–6 tuntia sen jälkeen, kun annos 10 mg/kg annettiin ruokailun yhteydessä. Joillakin koirilla havaittiin toinen (korkeudeltaan vaihteleva) plasmahuippu. AUC_t oli keskimäärin 26300 h·ng/ml. Arvioitu puoliintumisaika, joka perustuu vain rajoitettuun määrään koiria, oli 8,9 tuntia.

Doksisykliini jakautuu laajalti elimistöön ja voi kertyä solunsisäisesti esimerkiksi leukosyytteihin. Se varastoituu aktiiviseen luukudokseen ja hampaisiin. Doksisykliini penetroituu selkäydinnesteeseen vanhempiä tetrasykliinejä paremmin. Doksisykliini eliminoiduu ensisijaisesti ulosteiden mukana suoraan suoleen tapahtuvan erittymisen kautta ja vähemmässä määrin glomerulaarisen suodattamisen kautta sekä erittymällä sappeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Piidioksidi, kolloidinen, hydratoitu
Selluloosa, mikrokiteinen
Laktoosimonohydraatti
Kana-aromi
Magnesiumstearaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 48 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Säilytä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Jaettujen tablettien käyttämättä jääneet osat on asetettava takaisin läpipainopakkaukseen ja käytettävä seuraavalla annostelukerralla.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini / PVC/PE/PVDC-läpipainopakkaus

Pakkauskoot:

Pahvirasia, joka sisältää 3 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 10 tablettia

Pahvirasia, joka sisältää 5 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 10 tablettia

Pahvirasia, joka sisältää 10 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 10 tablettia

Pahvirasia, joka sisältää 1 läpipainopakkauksen, jossa on 30 tablettia

Pahvirasia, joka sisältää 5 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 30 tablettia

Pahvirasia, joka sisältää 10 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 30 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Saksa

Puh.:+49 5136 60660

8. MYYNTILUVAN NUMERO

37183

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäinen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.02.2024

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Doxytab vet. 200 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Doxycyklin	200 mg
(i form av doxycyklinhyklat	230,8 mg)

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Gul med bruna prickar, rund och konvex tablett med en korsformad brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av följande tillstånd orsakade av bakterier känsliga för doxycyklin:

Hund:

Rinit orsakad av *Bordetella bronchiseptica* och *Pasteurella* spp
Bronkopneumoni orsakad av *Bordetella* spp och *Pasteurella* spp
Interstitiell nefrit orsakad av *Leptospira* spp.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid känd överkänslighet mot tetracykliner eller något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Läkemedlet ska administreras med försiktighet till djur med dysfagi eller sjukdomar som orsakar kräkning eftersom administrering av doxycyklinhyklatabletter kan orsaka frätning på esofagus. För att motverka risken för esofageal irritation samt andra gastrointestinala biverkningar ska läkemedlet administreras tillsammans med föda.

Särskild försiktighet ska iakttas vid administrering av läkemedlet till djur med leversjukdom, eftersom en ökning av leverenzymerna har dokumenterats hos vissa djur efter behandling med doxycyklin. Läkemedlet ska administreras med försiktighet till unga djur eftersom tetracykliner som läkemedelsgrupp kan orsaka permanent missfärgning av tänder, om läkemedlet administreras när

tänderna växer ut. Forskningslitteratur på människor indikerar emellertid på att det är mindre sannolikt att doxycyklin orsakar denna typ av avvikelser jämfört med andra tetracykliner eftersom ämnet inte har lika stor förmåga att bilda chelatkomplex med kalcium.

Tabletterna är smaksatta och ska därför förvaras utom räckhåll för djur för att förhindra oavsiktlig förtäring. Till följd av sannolik föränderlighet (tid, geografi) i förekomsten av bakteriers resistens mot doxycyklin, rekommenderas bakteriologisk provtagning och resistensbestämning. Officiella, nationella och lokala riktlinjer beträffande antimikrobiell behandling ska beaktas vid användning av läkemedlet.

Användning av läkemedlet som inte stöds i produktresuméns anvisningar kan öka prevalensen av resistens mot doxycyklin vilket till följd av möjlig korsresistens kan försämra effektiviteten av behandlingar med andra tetracykliner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Läkemedlet kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot tetracykliner ska undvika kontakt med läkemedlet. Om du utvecklar symtom till följd av exponering som exempelvis hudutslag, kontakta genast läkare. Ta med och visa bipacksedeln för läkaren. Detta läkemedel kan orsaka allvarliga gastrointestinala biverkningar om den sväljs, i synnerhet hos barn. För att undvika oavsiktligt intag ska ännu ej använda tabletter läggas tillbaka i den öppna blistern och lägga tillbaka den i kartongen, som ska förvaras på en säker plats utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, kontakta genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Gastrointestinala besvär såsom kräkningar, diarré och esofagit har rapporterats som biverkningar efter långvarig behandling med doxycyklin.

Hos mycket unga djur kan tänderna missfärgas till följd av bildning av ett tetracyclin-kalciumfosfatkomplex.

Överkänslighetsreaktioner, fotosensitivitet och i undantagsfall fotodermatit kan uppträda efter exponering för intensivt solljus.

Försenad skelettillväxt hos ungdjur (reversibel efter utsättning av behandlingen) är känd vid användning av andra tetracykliner och kan förekomma efter administrering av doxycyklin.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Tetracykliner är en läkemedelsgrupp som kan försena fostrets skelettutveckling (fullständigt reversibelt) och orsaka missfärgning av mjölktdänder. Bevis från humanlitteraturen antyder emellertid att det är mindre sannolikt att doxycyklin orsakar sådana avvikelser jämfört med andra tetracykliner. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ska inte administreras samtidigt med baktericida antibiotika såsom penicilliner och cefalosporiner. Orala absorberande medel och substanser innehållande multivalenta katjoner såsom antacida och järnsalter ska inte användas från 3 timmar före till 3 timmar efter administrering av doxycyklin eftersom de minskar tillgängligheten av doxycyklin. Halveringstiden för doxycyklin minskar vid administrering samtidigt med anti-epileptiska läkemedel såsom fenobarbital och fenytoin.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oralt bruk.

Den rekommenderade dosen är 10 mg doxycyklin per kg kroppsvikt per dygn. Den dagliga dosen kan delas upp och ges vid två tillfällen under dagen (d.v.s. 5 mg/kg kroppsvikt två gånger per dygn).

En majoritet av fallen svarar efter 5–7 dagars behandling. Behandlingen ska fortsätta i 2–3 dagar efter klinisk läkning av den akuta infektionen. Vid kroniska eller refraktära fall, kan det krävas en längre behandling på upp till 14 dagar.

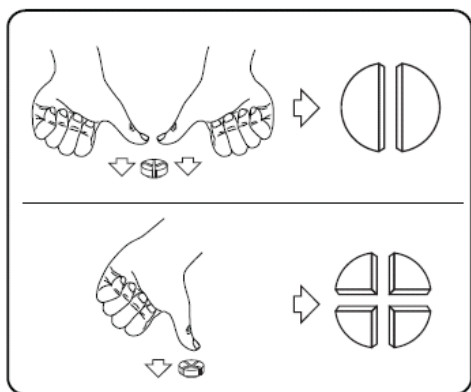
För hundar med interstitiell nefrit till följd av leptospirosis, rekommenderas en behandling på 14 dagar.

För att säkerställa korrekt dosering och förhindra underdosering ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Tabletterna ska ges tillsammans med föda (se avsnitt 4.5).

Den lämpligaste tablettstyrkan ska användas för att undvika delning av tabletter som ska sparas till nästa dos.

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



Två lika stora delar: tryck nedåt med tummarna på bägge sidor av tabletten.

Fyra lika stora delar: tryck nedåt med tummen i mitten av tabletten.

Lägg tillbaka eventuella delade tabletter i blisterförpackningen. Delade tabletter ska användas när nästa dos administreras. Om det finns delade tabletter kvar när den sista dosen har getts ska de kasseras.

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

I händelse av överdosering förväntas inga andra symtom än de som beskrivs i avsnitt 4.6.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, Tetracykliner
ATCvet-kod: QJ01AA02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Doxycyklin är en andra generationens tetracyklin. Läkemedlet är i huvudsak bakteriostatisk. Den hämmar bakteriernas proteinsyntes genom att blockera bindningen av transfer-RNA vid budbärrar-RNA-ribosomkomplexet.

Resistensen medieras främst av effluxpumpar eller ribosoma skyddsproteiner.

Korsresistens bland tetracykliner är vanligt förekommande men är avhängiga av resistensmekanismer: dvs en mutation i effluxpumparna som skapar resistens mot tetracyklin kan fortfarande vara känslig för doxycyklin. Induktion av de ribosoma skyddsproteinerna kan emellertid ge korsresistens mot doxycyklin.

Bakteriearter och ursprung	MIC ₉₀ (µg/ml)	Resistent [#] (%)
<i>Pasteurella</i> hos hund (FR 2017)		3 (N=101)
<i>B. bronchiseptica</i> hos hund och katt (DE 2016/2017)	1,0	

[#] = 100 – Känslighet (%), brytpunkt för känslighet ≤ 4 µg/ml, baserat på rekommendationer från franska CA-SFM (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie)

N = totalt antal testade stammar

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering absorberas doxycyklin främst via duodenum och jejunum.

Biotillgängligheten efter oral administrering är > 50 %.

Maximal plasmakoncentration, C_{max} på 1710 ng/ml uppnåddes i hundar 0,5–6 timmar efter en dosering på 10 mg/kg kroppsvikt vid födointag. I vissa hundar observerades en andra plasmatopp (med varierande höjd). AUC_t var i genomsnitt 26300 tim · ng/mL. Den uppskattade halveringstiden, baserad på en begränsad mängd hundar, var bara 8,9 timmar.

Doxycyklin distribueras lätt genom kroppen och kan ackumuleras intracellulärt i exempelvis leukocyter. Den lagras i aktiv benvävnad och tänder. Doxycyklin penetrerar bättre i cerebrospinalvätskan än andra tetracykliner. Doxycyklin elimineras främst genom avföringen genom direkt tarmutsöndring och i mindre omfattning genom glomerulär utsöndring och gallsekretion.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad
Cellulosa, mikrokristallin
Laktosmonohydrat
Kycklingsmak
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 48 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara blisterförpackning i ytterkartongen. Eventuella återstående portioner av delade tabletter ska läggas tillbaka i den öppnade blisterförpackning och ges vid nästa doseringstillfälle.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium - PVC/PE/PVDC blisterförpackning

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 3 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 5 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 10 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 1 blisterförpackningar à 30 tabletter

Kartong med 5 blisterförpackningar à 30 tabletter

Kartong med 10 blisterförpackningar à 30 tabletter

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tyskland

Tfn: +49 5136 60660

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

37183

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01.02.2024

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.