

[Version 8.1, 01/2017]

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Pimotab 1,25 mg purutabletit koiralle
Pimotab 2,5 mg purutabletit koiralle
Pimotab 5 mg purutabletit koiralle
Pimotab 10 mg purutabletit koiralle
Pimotab 15 mg purutabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

pimobendaani 1,25 mg
pimobendaani 2,5 mg
pimobendaani 5 mg
pimobendaani 10 mg
pimobendaani 15 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

Vaaleanruskea, ruskeapilkullinen, pyöreä ja kupera tabletti.

Tabletin toisella puolella on ristinmuotoinen jakouurre. Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran dilatoivasta kardiomyopatiasta tai läppävuodosta (mitraali- ja/tai trikuspidaaliläpän regurgitaatio) johtuva sydämen vajaatoiminta (katso myös kohta 4.9).

4.3. Vasta-aiheet

Älä käytä pimobendaania hypertrofisessa kardiomyopatiassa äläkä kliinisissä tiloissa, joissa sydämen työtehon nostaminen ei anatomisista tai toiminnallisista syistä johtuen ole mahdollista (esimerkiksi aorttastenoosi).

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei mitään.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Verensokeri tulee hoidon aikana mitata säännöllisesti diabetes mellitusta sairastavilta koirilta. Koska pimobendaani metaboloituu pääasiassa maksan kautta, sitä ei saa käyttää koirilla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Pimobendaanilla hoidettavien eläinten sydämen toiminnan ja rakenteen seuranta on suositeltavaa (katso myös kohta 4.6).

Purutabletit ovat maustettuja. Säilytä tabletit eläinten ulottumattomissa, etteivät eläimet syö niitä vahingossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä valmiste voi aiheuttaa sydämen tiheälyöntisyyttä, pystyasennossa esiintyvää verenpaineen laskua, kasvojen punehtumista ja päänsärkyä.

Käyttämättömät tablettien osat tulee laittaa takaisin läpipainopakkaukseen ja koteloon ja pitää huolellisesti poissa lasten ulottuvilta, jotta vältetään, että etenkin lapset eivät niele valmistetta vahingossa.

Osittain käytetyt tabletit tulee käyttää seuraavan annoksen yhteydessä.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälylys.

Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä lievä positiivinen kronotrooppinen vaikutus (sydämen lyöntitiheyden nousu) ja oksentelua. Nämä haittavaikutukset ovat annoksesta riippuvaisia, joten ne voidaan välttää pienentämällä annosta.

Harvinaisissa tapauksissa on havaittu ohimenevää ripulia, syömättömyyttä tai letargiaa.

Hyvin harvinaisena haittavaikutuksena voi hoidon aikana esiintyä vaikutuksia primaariin veren hyytymiseen (pistemäisiä verenpurkauksia limakalvoilla, ihonalaista verenvuotoa) vaikkakaan suoraa yhteyttä pimobendaanin ei ole selkeästi osoitettu. Oireet paranevat, kun hoito lopetetaan. Harvinaisissa tapauksissa on havaittu mitraaliläppävuodon voimistumista pitkäaikaisen hoidon aikana koirilla, joilla on mitraaliläppäsairaus.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinaisen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys:

Rotilla ja kaneilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole havaittu merkkejä teratogeenisista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Tutkimuksissa on kuitenkin havaittu viitteitä emään ja alkioon kohdistuvista toksisista vaikutuksista korkeilla annoksilla.

Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu kantavilla nartuilla, joten valmisteen käytön tulee

tapahtua vain eläinlääkärin hyöty/riski-arvioon perustuen.

Imetys:

Rotilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa pimobendaanin on myös osoitettu erittyvän maitoon. Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu imettävillä nartuilla, joten valmisteen käytön tulee tapahtua vain eläinlääkärin hyöty/riski-arvioon perustuen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Farmakologisissa tutkimuksissa ei ole osoitettu interaktioita sydänglykosidi strofantiinin ja pimobendaanin välillä. Pimobendaanin sydämen supistusvoimaa parantava vaikutus heikkenee, jos samanaikaisesti käytetään kalsiumsalpaajaa tai beetasalpaajaa.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Suositusannosta ei saa ylittää.

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Päivittäinen lääkeannos 0,2 - 0,6 mg pimobendaania/painokilo annostellaan suun kautta kahteen annokseen jaettuna. Suositeltu päivittäinen annos on 0,5 mg/kg jaettuna kahteen annokseen (0,25 mg/kg annosta kohden). Lääke tulisi antaa noin tuntia ennen ruokintaa.

Tämä vastaa: 5 kg painoiselle koiralle yksi 1,25 mg purutabletti aamuisin ja iltaisin.

Tämä vastaa: 10 kg painoiselle koiralle yksi 2,5 mg purutabletti aamuisin ja iltaisin.

Tämä vastaa: 20 kg painoiselle koiralle yksi 5 mg purutabletti aamuisin ja iltaisin.

Tämä vastaa: 40 kg painoiselle koiralle yksi 10 mg purutabletti aamuisin ja iltaisin.

Tämä vastaa: 60 kg painoiselle koiralle yksi 15 mg purutabletti aamuisin ja iltaisin.

Purutabletit voidaan jakaa neljään yhtä suureen osaan jakouurretta pitkin tarkan painonmukaisen annoksen varmistamiseksi.

Valmistetta voidaan käyttää yhdessä diureetin, kuten furosemidin, kanssa.

Kongestiivisessa sydämen vajaatoiminnassa suositellaan koko eliniän kestävää hoitoa. Ylläpitoannostus tulee säätää yksilöllisesti sairauden vaikeusasteen mukaan.

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

Yliannostuksessa voi ilmetä positiivinen kronotrooppinen vaikutus, oksentelua, apatiaa, ataksiaa, sivuäänä sydämessä tai hypotensiota. Tällöin lasketaan annosta ja annetaan oireenmukaista hoitoa. Terveillä beagleilla tehdyssä pitkäaikaisessa (6 kk) altistustutkimuksessa kolmin- ja viisinkertaisella annostasolla suositeltuun annokseen nähden havaittiin joillakin koirilla mitraaliläpän paksuuntumista ja vasemman kammion hypertrofiaa. Muutokset liittyvät lääkkeen farmakodynaamisiin vaikutuksiin.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sydänstimulantit pois lukien sydänglykosidit, fosfodiesteri-inhibiittori

ATCvet-koodi: QC01CE90

5.1 Farmakodynamiikka

Käytettäessä oireisen läppävajaatoiminnan hoitoon yhdessä furosemidin kanssa, valmisteen on todettu parantavan hoidettavien koirien elämänlaatua ja lisäävän odotettua elinaikaa. Käytettäessä rajoitetulla määrällä oireista dilatoivaa kardiomyopatiaa sairastavilla koirilla yhdessä furosemidin, enalapriilin ja digoksiinin kanssa, valmisteen on todettu parantavan hoidettavien koirien elämänlaatua ja pidentävän odotettua elinaikaa.

Pimobendaani on bentsimidatsoli-pyridatsinoni -johdos, jolla on positiivinen inotrooppinen ja verisuonia laajentava vaikutus.

Pimobendaanin positiivinen inotrooppinen vaikutus välittyy kahden eri mekanismin avulla: se lisää sydänlihassäikeiden herkkyyttä kalsiumille ja estää fosfodiesteriaktiiviteettia (tyyppi III). Näin ollen positiivinen inotrooppinen vaikutus aikaansaadaan eri tavoin, kuin käytettäessä sydämeen vaikuttavia glykosideja tai sympatomimeettisesti vaikuttavia aineita.

Vasodilatoiva vaikutus perustuu fosfodiesteriaktiiviteetti III:n estoon.

5.2 Farmakokineetiikka

Annettaessa eläinlääkevalmistetta suun kautta, vaikuttavan aineen absoluuttinen biologinen hyötyosuus on 60–63 %. Biologinen hyötyosuus on huomattavasti pienempi, kun pimobendaani annetaan ruoan kanssa tai pian ruoan jälkeen. Kun yön yli paastonneille koirille annettiin suun kautta yksi 0,2–0,4 mg/kg:n annos pimobendaania, pitoisuudet plasmassa nousivat nopeasti. Huippupitoisuus (C_{max}) noin 24 ng/ml saavutettiin keskimäärin 0,75 tunnin kuluttua (T_{max} 0,25–2,5 tuntia).

Jakaantumistilavuus on 2,6 l/kg, mikä osoittaa, että pimobendaani jakautuu laajalti kudoksiin. Sitoutuminen plasman proteiineihin on keskimäärin 93 %.

Pimobendaani metaboloituu oksidatiivisen demetyloinnin kautta aktiiviseksi päämetaboliitiksi (UD-CG 212). Tämä puolestaan konjugoituu vaiheessa II glukuronideiksi ja sulfaateiksi.

Pimobendaanin puoliintumisaika plasmassa on noin yksi tunti. Lähes koko annos eliminoituu ulosteiden kautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sitruunahappo, vedetön
Povidoni K 25
Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Kroskarmelloosinatrium
Kana-aromi
Hiiva (kuivattu)
Piidioksidi, kolloidinen, hydratoitu
Magnesiumstearaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta

Jaettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini-OPA/alumiini/PVC-läpipainopakkaus, jossa 5 tai 10 tablettia.

Pahvipakkaus, jossa 30, 50 tai 100 tablettia.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Pimotab 1.25 mg: 36759

Pimotab 2.5 mg: 36760

Pimotab 5 mg: 36761

Pimotab 10 mg: 36762

Pimotab 15 mg: 36763

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15-03-2024

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Pimotab 1,25 mg tuggtabletter för hund

Pimotab 2,5 mg tuggtabletter för hund

Pimotab 5 mg tuggtabletter för hund

Pimotab 10 mg tuggtabletter för hund

Pimotab 15 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

Pimobendan 1,25 mg

Pimobendan 2,5 mg

Pimobendan 5 mg

Pimobendan 10 mg

Pimobendan 15 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex tablett med en korsformad brytskåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av kronisk hjärtsvikt hos hund härrörande från dilaterad kardiomyopati eller hjärtklaffinsufficiens (mitralis- och/eller trikuspidalisinsufficiens). (Se även avsnitt 4.9).

4.3 Kontraindikationer

Pimobendan skall ej användas vid hypertrofisk kardiomyopati eller kliniska tillstånd där en ökning av minutvolymen inte är möjlig p.g.a. funktionella eller anatomiska orsaker (t.ex. aortastenosis). Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Ingen.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Blodglukos bör testas regelbundet under behandling av hundar med diagnostiserad diabetes mellitus.

Eftersom pimobendan metaboliseras huvudsakligen via levern, skall den inte användas på hundar med gravt nedsatt leverfunktion.

Övervakning av hjärtfunktion och –morfologi rekommenderas på djur som behandlas med pimobendan. (Se även avsnitt 4.6).

Tuggetabletterna är smaksatta. För att förhindra oavsiktligt intag förvara tablettorna utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Detta läkemedel kan orsaka takykardi, ortostatisk hypotoni, ansiktsrodnad och huvudvärk. För att undvika oavsiktligt intag, särskilt av ett barn ska oanvända tablettdelar läggas tillbaka i blistret och kartongen och förvaras väl utom räckhåll för barn.

Oanvända tablettdelar ska användas vid nästa doseringstillfälle.

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

Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I sällsynta fall har mild positiv kronotropisk effekt (förhöjd hjärtfrekvens) och kräkningar förekommit. Dessa biverkningar är emellertid dosberoende och kan undvikas med dosreduktion.

I sällsynta fall har övergående diarré, minskad aptit och letargi observerats.

Fastän ett samband med pimobendan inte har klart fastställts, kan det i mycket sällsynta fall vid pimobendanbehandling ses tecken på effekter på primär hemostas (petekier på slemhinnor, subkutana blödningar). Dessa tecken försvinner vid upphörande av behandlingen. I sällsynta fall har det observerats en ökning av tillbakaflödet av blod vid mitralisklaffen under kronisk pimobendanbehandling på hundar med mitralklaffssjukdom.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena effekter eller fetotoxiska effekter. Emellertid har dessa studier påvisat modertoxiska och embryotoxiska effekter vid höga doser. Läkemedlets säkerhet har inte undersökts på dräktiga tikar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laktation:

Laboratoriestudier på råttor och studierna har dessutom visat att pimobendan utsöndras i mjölken. Läkemedlets säkerhet har inte undersökts på lakterande tikar. Använd endast i enlighet med ansvarig

veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

I farmakologiska studier påvisades ingen interaktion mellan hjärtglykosiden strofantin och pimobendan. Den pimobendaninducerande ökningen på hjärtats kontraktionskraft försvagas vid samtidig användning av kalciumantagonister och av β -antagonister.

4.9 Dosering och administreringsätt

För oral administrering.

Överskrid inte den rekommenderade doseringen.

Bestäm den exakta kroppsvikten före behandling, för att säkerställa korrekt dosering.

Tuggetabletterna ges peroralt och doseringen skall vara inom intervallet 0,2 till 0,6 mg pimobendan per kg kroppsvikt, fördelat på två dagliga doser. Den föredragna dagliga doseringen är 0,5 mg pimobendan per kg kroppsvikt fördelat på två dagliga doser (0,25 mg per kg kroppsvikt per tillfälle). Varje dos ska ges ca. 1 timme före utfodring.

Detta motsvarar:

En 1,25 mg tuggetablett på morgonen och en 1,25 mg tuggetablett på kvällen till en kroppsvikt på 5 kg.

En 2,5 mg tuggetablett på morgonen och en 2,5 mg tuggetablett på kvällen till en kroppsvikt på 10 kg.

En 5 mg tuggetablett på morgonen och en 5 mg tuggetablett på kvällen till en kroppsvikt på 20 kg.

En 10 mg tuggetablett på morgonen och en 10 mg tuggetablett på kvällen till en kroppsvikt på 40 kg.

En 15 mg tuggetablett på morgonen och en 15 mg tuggetablett på kvällen till en kroppsvikt på 60 kg.

Tuggetabletterna kan delas i 4 lika stora delar för en förbättrad doseringsnoggrannhet i enlighet med kroppsvikten.

Pimotab kan kombineras med diuretika, t.ex. furosemid.

Vid kronisk hjärtsvikt rekommenderas livslång behandling. Underhålldosen ska justeras individuellt efter sjukdomens svårighetsgrad.

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

Vid överdosering kan en positiv kronotropisk effekt, kräkning, apati, ataxi, blåsljud eller hypotoni förekomma. Vid sådana tillfällen skall dosen reduceras och en symptomatisk behandling påbörjas.

Vid långvarig exponering (6 månader) på friska beaglehundar med 3 till 5 gånger den rekommenderade dosen har en förtjockning av mitralklaffen och vänstersidig kammarhypertrofi observerats på några hundar. Dessa förändringar är av farmakodynamiskt ursprung.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Hjärtstimulerande exklusive hjärtglykosider, fosfodiesterashämmare
ATCvet-kod: QC01CE90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Vid användning på fall av symptomatisk klaffinsufficiens samtidigt med furosemid har läkemedlet

visat sig förbättra livskvaliteten och förlänga den förväntade livslängden hos behandlade hundar. Vid användning på ett begränsat antal fall av symptomatisk dilaterad kardiomyopati samtidigt med furosemid, enalapril och digoxin har läkemedlet visat sig förbättra livskvaliteten och förlänga den förväntade livslängden hos behandlade hundar.

Pimobendan, ett benzimidazol-pyridazinon derivat har en positiv inotrop verkan och har uttalade vasodilaterande egenskaper.

Den positiva inotropa effekten av pimobendan åstadkoms genom två verkningsmekanismer: dels genom att öka myofilamentens känslighet för kalcium och dels genom en hämning av fosfodiesterasaktiviteten (typ III). Sålunda är den positivt inotropa verkan varken aktiverad av en effekt motsvarande den för hjärtglykosider eller sympatomimetisk. Den vasodilaterande effekten härrör från en hämning av fosfodiesteras III.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering av läkemedlet är den absoluta biotillgängligheten av det aktiva ämnet 60 - 63 %. Biotillgängligheten minskar avsevärt när pimobendan administreras tillsammans med foder eller strax efter utfodring. Efter oral administrering av en engångsdos på 0,2 - 0,4 mg/kg pimobendan till hundar som fastat under natten ökade plasmakoncentrationerna snabbt. Den högsta koncentrationen (C_{max}) på ~ 24 ng/ml uppnåddes efter en mediantid på 0,75 timmar (T_{max} var mellan 0,25 och 2,5 timmar).

Distributionsvolymen är 2,6 l/kg, vilket indikerar att pimobendan snabbt fördelas i vävnaderna. Den genomsnittliga plasmaproteinbindningen är 93 %.

Substansen metaboliseras genom oxidativ demetylering till den aktiva huvudmetaboliten (UDCG212). Fortsatt metaboliseringsväg är fas II-konjugat av UD-CG212, såsom glukuronider och sulfater.

Pimobendans halveringstid i plasma är ~ 1 timme. Nästan hela dosen elimineras i avföringen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Citronsyra, vattenfri
Povidon K 25
Laktosmonohydrat
Cellulosa, mikrokristallin
Kroskarmellosnatrium
Kycklingsmak
Jäst (torr)
Kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år

Hållbarhet för delade tabletter i öppnad innerförpackning: 3 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blister av aluminium-OPA/aluminium/PVC innehållande 5 eller 10 tabletter.

Kartong med 30, 50 eller 100 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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pimotab 1.25 mg: 36759

Pimotab 2.5 mg: 36760

Pimotab 5 mg: 36761

Pimotab 10 mg: 36762

Pimotab 15 mg: 36763

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15.03.2024