

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Tralieve Vet 50 mg/ml injektioneste, liuos, koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Tramadolihydrokloridi 50 mg  
(vastaa 43,9 mg tramadolia)

### **Apuaine(et):**

Bentsyylialkoholi (E1519) 10 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos  
Kirkas ja väritön liuos

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lievän postoperatiivisen kivun vähentämiseen.

### 4.3 Vasta-aiheet

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

Ei saa antaa yhdessä trisyklisten masennuslääkkeiden, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjien eikä serotoniinin takaisinoton estäjien kanssa.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on epilepsia.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Tramadolihydrokloridin analgeettiset vaikutukset voivat vaihdella. Tämän ajatellaan johtuvan lääkkeen aineenvaihdunnan yksilöllisistä eroista ensisijaisen vaikuttavan metaboliitin, O-desmetyylitramadolin, osalta. Joillakin koirilla (hoitoon vastaamattomat) tämä voi johtaa siihen, että valmiste ei saa aikaan kivunlievitystä. Koiria on tämän vuoksi tarkkailtava säännöllisesti riittävän tehon varmistamiseksi.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Käytä varoen munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastaville koirille. Maksan vajaatoimintaa sairastavilla koirilla tramadolin metabolia vaikuttaviksi metaboliiteiksi voi vähentyä, mikä voi heikentää valmisteen tehoa. Yksi tramadolin vaikuttavista metaboliiteista erittyy munuaisten kautta,

minkä vuoksi munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla koirilla annostusta voidaan joutua muuttamaan. Munuaisten ja maksan toimintaa on tarkkailtava tätä valmistetta käytettäessä. Ks. myös kohta 4.8.

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

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

Valmiste voi aiheuttaa ihon ja silmien ärsytystä. Vältä sen joutumista iholle tai silmiin. Pese kädet käytön jälkeen. Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee puhtaalla vedellä.

Tramadolin turvallisuudesta ihmisen raskauden aikana ei ole saatavissa tarpeeksi näyttöä. Sen vuoksi raskaana olevien naisten ja hedelmällisessä iässä olevien naisten on oltava hyvin huolellisia käsitellessään tätä valmistetta ja altistuksen sattuessa käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen. Itseen kohdistuneen vahinkoinjektion jälkeen tramadoli voi aiheuttaa pahoinvointia ja heitehuimausta. Jos sinulla ilmenee oireita vahingossa tapahtuneen altistuksen jälkeen, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. ÄLÄ AJA kuitenkaan AUTOA, koska sedaatiota voi ilmetä.

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

Koirilla on tramadolin antamisen jälkeen havaittu satunnaisesti pahoinvointia ja oksentelua. Harvinaisissa tapauksissa (useammalla kuin 1:llä mutta alle 10:llä 10 000:sta hoidetusta eläimestä) voi esiintyä yliherkkyyttä. Jos yliherkkyysoireita ilmenee, hoito on lopetettava.

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

##### Tiineys:

Laboratoriotutkimuksissa (hiiri ja/tai rotta ja kani) ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emolle toksisista vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

##### Imetus:

Laboratoriotutkimuksissa (hiiri ja/tai rotta ja kani) ei ole löydetty näyttöä jälkeläisten peri- ja postnataaliseen kehitykseen kohdistuvista haittavaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

##### Hedelmällisyys:

Laboratoriotutkimuksissa (hiiri ja/tai rotta ja kani) tramadolin käyttö terapeuttisilla annoksilla ei vaikuttanut haitallisesti urosten eikä naaraiden lisääntymiskykyyn ja hedelmällisyyteen. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

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

Tämän valmisteen samanaikainen anto keskushermoston toimintaa lamaavien lääkkeiden kanssa saattaa voimistaa keskushermostoa ja hengitystä lamaavia vaikutuksia.

Kun valmistetta annetaan yhdessä sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, joilla on sedatiivinen vaikutus, sedaation kesto saattaa pidentyä.

Tramadoli saattaa aiheuttaa kouristuksia ja lisätä kouristuskynnystä alentavien lääkkeiden vaikutusta.

Lääkkeillä, jotka estävät CYP450-välitteistä metaboliaa (esim. simetidiini ja erytromysiini) tai indusoivat sitä (esim. karbamatsepiini), saattaa olla vaikutusta tramadolin analgeettiseen vaikutukseen. Näiden yhteisvaikutusten kliinistä merkitystä ei ole tutkittu koirilla.

Ks. myös kohta 4.3.

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

Lihakseen tai laskimoon: 2–4 mg tramadolihydrokloridia/painokilo, mikä vastaa 0,04–0,08 ml valmistetta painokiloa kohti. Toistuvia annoksia voidaan antaa 6–8 tunnin välein (3–4 kertaa vuorokaudessa). Suositeltu päivittäinen kokonaisannos on 16 mg/kg.

Laskimoon lääke pitää antaa hyvin hitaasti.

Koska yksilöllinen vaste tramadolille vaihtelee ja riippuu osittain annostuksesta, potilaan iästä, yksilöllistä kipuperkkyyseroista sekä yleisilasta, optimaalinen annostusohjelma on suunniteltava yksilöllisesti yllä esitetyn annoksen ja toistuvasti annettavan hoidon aikavälien perusteella. Jos valmisteella ei saada aikaan riittävä kivunlievitystä 30 minuutin sisällä antamista tai suunnitellun toistettavan hoidon väliaikojen ajaksi, on käytettävä sopivaa vaihtoehtoista kipulääkettä.

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

Tramadolin aiheuttamissamyrkytystapauksissa voi esiintyä oireita, jotka ovat samanlaisia kuin muita keskushermostoon vaikuttavia kipulääkkeitä (opioidit) käytettäessä havaittavat oireet. Näitä ovat erityisesti seuraavat: mioosi (mustuaisten supistuminen), oksentelu, kardiovaskulaarinen kollapsi, tajunnantason häiriöt (voivat vaihdella koomaan asti), kouristukset ja hengityslama (voi vaihdella hengityspysähdykseen asti).

Yleiset ensiaputoimenpiteet: pidä hengitystie avoimena, tue sydämen ja hengityselinten toimintaa oireista riippuen. Hengityslaman vastalääke on naloksoni. Yliannostustapauksessa naloksonin käyttöpäätös pitää tehdä kuitenkin yksilökohtaisen hyöty-haitta-arvion jälkeen, sillä se saattaa peruuttaa joitakin tramadolista muista vaikutuksista vain osittain ja saattaa lisätä kouristusten riskiä, joskin tiedot jälkimmäisestä seikasta ovat ristiriitaisia. Kouristustapauksissa on annettava diatsepaamia.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: analgeetit, muut opioidit  
ATCvet-koodi: QN02AX02.

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Tramadoli on keskushermostoon vaikuttava analgeettinen aine, jonka kompleksista vaikutustapaa voimistavat sen 2 enantiomeeria ja pääasiallinen metaboliitti. Vaikutus kohdistuu opioidi-, noradrenaliini- ja serotoniinireseptoreihin. Tramadolin (+)-enantiomeeri estää serotoniinin takaisinottoa ja (-)-enantiomeeri estää noradrenaliinin takaisinottoa.

O-desmetyylitramadolimetaboliitilla on suurempi affiniteetti  $\mu$ -opioidireseptoriin.

Toisin kuin morfiinilla, tramadolilla ei ole laajalla analgeettisella annosalueella hengitystä lamaavaa vaikutusta. Se ei myöskään vaikuta ruoansulatuskanavan motiliteettiin. Sydän- ja verenkiertoelimistöön kohdistuvat vaikutukset ovat yleensä lieviä. Tramadolista analgeettinen vaikutusvoimakkuus on noin 1/10 - 1/6 morfiinin vaikutusvoimakkuudesta.

Ihmisillä enintään 10 % yksilöistä ei vastaa tramadolihydrokloridihoitoon johtuen genotyyppiin liittyvistä eroavaisuuksista. Näillä henkilöillä tramadolista analgeettinen vaikutus on heikentynyt tai sitä ei ole. Samanlaista ilmiötä tiedetään esiintyvän koirilla, mutta niiden koirien prosenttiosuus, joilla vastetta ei synny, ei ole tiedossa.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Lihakseen antamisen jälkeen valmiste imeytyy lähes kokonaan, ja sen biologinen hyötyosuus on 92 %. Valmiste sitoutuu proteiineihin kohtuullisesti (15 %). Tramadoli metaboloituu maksassa sytokromi P450 -väitteisen demetylaation kautta, minkä jälkeen se konjugoituu glukuronihappoon. Eliminaatio tapahtuu pääasiassa munuaisten kautta ja eliminaation puoliintumisaika on noin 0,5-2 tuntia.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Bentsyylialkoholi (E1519)  
Natriumasetaattitrihydraatti  
Kloorivetyhappo, laimennettu (pH:n säätämiseen)  
Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)  
Injektionesteisiin käytettävä 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 30 kuukautta  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 8 viikkoa

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

Ei erityisiä säilytysolosuhteita.

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

Kirkkaat tyyppin I lasiset injektio pullot, jotka on suljettu päällystetyllä bromobutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla. Pahvirasiassa.

#### Pakkausko ot:

Rasia, jossa on yksi 10 ml:n injektio pullo  
Rasia, jossa on yksi 20 ml:n injektio pullo  
Rasia, jossa on yksi 50 ml:n injektio pullo

Kerrannaispakkaus, joka sisältää 6 rasiaa, joissa kussakin on yksi 10 ml:n injektio pullo.  
Kerrannaispakkaus, joka sisältää 6 rasiaa, joissa kussakin on yksi 20 ml:n injektio pullo.  
Kerrannaispakkaus, joka sisältää 6 rasiaa, joissa kussakin on yksi 50 ml:n injektio pullo.

Kerrannaispakkaus, joka sisältää 10 rasiaa, joissa kussakin on yksi 10 ml:n injektio pullo.  
Kerrannaispakkaus, joka sisältää 10 rasiaa, joissa kussakin on yksi 20 ml:n injektio pullo.  
Kerrannaispakkaus, joka sisältää 10 rasiaa, joissa kussakin on yksi 50 ml:n injektio pullo.

Kaikkia pakkausko koja 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**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater

Alankomaat

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

34780

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN  
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

18-12-2019

**MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tralieve Vet 50 mg injektionsvätska, lösning för hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

### Aktiv substans:

Tramadolhydroklorid 50 mg  
(motsvarande 43,9 mg tramadol)

### Hjälpämne(n):

Bensylalkohol (E1519) 10 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning  
Klar och färglös lösning

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Hund

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av lindrig postoperativ smärta.

### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena. Administrera inte tillsammans med tricykliska antidepressiva, monoaminoxidashämmare och serotoninåterupptagshämmare. Använd inte till djur med epilepsi.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

De smärtstillande effekterna av tramadolhydroklorid kan variera. Detta tros bero på individuella skillnader i metabolismen av läkemedlet till den primära aktiva metaboliten O-desmetyltramadol. Hos vissa hundar (non-responders) kan detta leda till att läkemedlet inte ger smärtlindring. Hundar ska därför kontrolleras regelbundet för att säkerställa tillräcklig effekt.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Använd med försiktighet till hundar med nedsatt njur- eller leverfunktion. Hos hundar med nedsatt leverfunktion kan metabolismen av tramadol till de aktiva metaboliterna vara nedsatt vilket kan minska läkemedlets effekt. En av tramadols aktiva metaboliter utsöndras via njurarna och därför kan

den doseringsregim som används behöva justeras hos hundar med nedsatt njurfunktion. Njur- och leverfunktion ska kontrolleras vid användning av detta läkemedel. Se även avsnitt 4.8.

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

Personer som är överkänsliga för tramadol eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation. Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta händerna efter användning. Vid oavsiktlig ögonexponering, skölj med rent vatten.

Data om säkerheten för tramadol vid graviditet hos människa är otillräckliga. Gravida och fertila kvinnor ska därför iaktta stor försiktighet vid hantering av detta läkemedel och, i händelse av exponering, omedelbart söka läkare.

Tramadol kan orsaka illamående och yrsel efter oavsiktlig självinjektion. Om symtom uppkommer efter oavsiktlig exponering, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. KÖR dock INTE eftersom sedering kan uppstå.

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

Illamående och kräkningar har i enstaka fall observerats hos hundar efter administrering av tramadol. I sällsynta fall (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur) kan överkänslighet uppstå. Vid överkänslighetsreaktioner ska behandlingen avbrytas.

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

##### Dräktighet:

Laboratoriestudier på mus och/eller råtta och kanin har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska, modertoxiska effekter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

##### Laktation:

Laboratoriestudier på mus och/eller råtta och kanin har inte givit belägg för biverkningar i den peri- och postnatale utvecklingen hos avkomman. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

##### Fertilitet:

Laboratoriestudier på mus och/eller råtta och kanin visade inte någon påverkan på reproduktionsförmåga och fertilitet hos hanar och honor vid användning av terapeutiska doser av tramadol. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

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

Samtidig administrering av läkemedlet med CNS-depressiva medel kan förstärka de CNS-depressiva och andningsdepressiva effekterna.

När läkemedlet administreras tillsammans med läkemedel som har en sedativ effekt kan sederingens varaktighet öka.

Tramadol kan framkalla kramper och öka effekten av läkemedel som sänker kramptröskeln.

Läkemedel som hämmar (t.ex. cimetidin och erytromycin) eller inducerar (t.ex. karbamazepin) CYP450-medierad metabolism kan påverka den smärtstillande effekten av tramadol. Den kliniska relevansen av dessa interaktioner har inte studerats på hund.

Se även avsnitt 4.3.

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

För intramuskulär eller intravenös injektion: 2-4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt, motsvarande 0,04-0,08 ml läkemedel per kg kroppsvikt. Administreringen kan upprepas var 6:e till 8:e timme (3-4 gånger dagligen). Den rekommenderade maximala dagliga dosen är 16 mg/kg. Intravenös administrering måste ske mycket långsamt.

Eftersom det individuella svaret på tramadol varierar, och delvis beror på dosen, patientens ålder, individuella skillnader i smärtekänslighet och allmäntillstånd, ska den optimala doseringsregimen anpassas individuellt med de dos- och återbehandlingsintervall som anges ovan. Om läkemedlet inte ger adekvat smärtlindring 30 minuter efter administrering eller under ett planerat återbehandlingsintervall, ska ett annat lämpligt smärtlindrande medel användas.

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

Vid förgiftning med tramadol uppkommer sannolikt symptom som liknar de som observeras vid andra centralt verkande smärtstillande medel (opioider). Detta inkluderar framför allt mios, kräkningar, kardiovaskulär kollaps, nedsatt medvetandegrad till koma, kramper och andningsdepression till andningsstillestånd.

Allmänna akutåtgärder: Håll andningsvägarna öppna; stöd hjärt- och andningsfunktion beroende på symtomen. Antidoten vid andningsdepression är naloxon. Beslutet att använda naloxon vid en överdosering ska dock ske efter en nytta/riskbedömning för individen eftersom det kanske bara delvis upphäver några av de övriga effekterna av tramadol och kan öka risken för kramper, även om data om det senare är motstridiga. Vid kramper, administrera diazepam.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Analgetika, övriga opioider  
ATCvet-kod: QN02AX02

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Tramadol är ett centralt verkande smärtstillande medel med en komplex verkningsmekanism som utövas av dess två enantiomerer och primär metabolit och involverar opioid-, noradrenalin- och serotoninreceptorer. Tramadols (+)-enantiomer hämmar serotoninupptag. Tramadols (-)-enantiomer hämmar noradrenalinupptag. Metaboliten O-desmetyltramadol har större affinitet för  $\mu$ -opioidreceptorerna.

I motsats till morfin har tramadol inte några hämmande effekter på andning inom ett stort smärtstillande dosintervall. Det påverkar inte heller gastrointestinal motilitet. Effekterna på det kardiovaskulära systemet brukar vara lindriga. Tramadols smärtstillande effekt är cirka 1/10 till 1/6 av morfins.

Hos människa leder genotypskillnader till att upp till 10 % av individerna inte svarar på tramadolhydroklorid. Hos dessa individer är den smärtstillande effekten av tramadol nedsatt eller saknas. Det är känt att ett liknande fenomen finns hos hund, men procentandelen påverkade hundar är okänd.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Efter intramuskulär administrering är absorptionen nästan total med en biotillgänglighet på 92 %. Proteinbindningen är måttlig (15 %). Tramadol metaboliseras i levern via cytokrom P450-medierad demetylering följt av konjugering med glukuronsyra. Eliminering sker i huvudsak via njurarna, med en elimineringshalveringstid på cirka 0,5-2 timmar.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

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

Bensylalkohol (E1519)



Natriumacetattrihydrat  
Saltsyra, utspädd (för pH-justering)  
Natriumhydroxid (för pH-justering)  
Vatten för injektionsvätskor

## **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

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

## **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 veckor

## **6.4. Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Injektionsflaskor av klart typ I-glas med en bromobutylbelagd gummipropp och ett aluminiumlock i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska med 10 ml

Kartong med 1 injektionsflaska med 20 ml

Kartong med 1 injektionsflaska med 50 ml

Multiförpackning med 6 kartonger som vardera innehåller 1 injektionsflaska med 10 ml

Multiförpackning med 6 kartonger som vardera innehåller 1 injektionsflaska med 20 ml

Multiförpackning med 6 kartonger som vardera innehåller 1 injektionsflaska med 50 ml

Multiförpackning med 10 kartonger som vardera innehåller 1 injektionsflaska med 10 ml

Multiförpackning med 10 kartonger som vardera innehåller 1 injektionsflaska med 20 ml

Multiförpackning med 10 kartonger som vardera innehåller 1 injektionsflaska med 50 ml

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 ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederländerna

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

34780

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

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

18-12-2019

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

Ej relevant.