

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Calcibel 240/60/60 mg/ml infuusioneste, liuos hevoselle, naudalle, lampaalle, vuohelle ja sialle.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Kalsiumglukonaatti	240 mg	(vastaa 21,5 mg kalsiumia)
Magnesiumkloridiheksahydraatti	60 mg	(vastaa 7,2 mg magnesiumia)
Boorihappo	60 mg	

Apuaine(et):

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, lammas, vuohi, sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Akuutti hypokalsemia.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- hyperkalsemia ja hypermagneemia,
- idiopaattinen hypokalsemia varsoilla,
- kalsinoosi naudoilla ja pienillä märehijöillä,
- septikemia akuutin utaretulehduksen aikana naudoilla,
- krooninen munuaisten vajaatoiminta, tai verenkierto- tai sydänsairaudet.
- suurten D₃-vitamiiniannosten annon jälkeen.
- samanaikaisesti tai välittömästi epäorgaanisten fosforiliuosten annon jälkeen.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Akuutin hypomagneesemian hoidossa voi olla tarpeen käyttää liuosta, jolla on korkeampi magnesiumpitoisuus.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoitoimet

Eläimiä koskevat erityiset varoitoimet

Infuusion aikana valmiste on annosteltava hitaasti ja ruumiinlämpöisenä.

Infuusion aikana on valvottava sydämen lyöntitiheyttä ja rytmiiä sekä verenkiertoa. Jos ilmenee yliannostuksen merkkejä (sydämen rytmin häiriöitä, verenpaineen alenemista, levottomuutta) on infuusio lopetettava välittömästi.

Erytyiset varoitoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Varo valmisteen injisointia itseesi, sillä se voi aiheuttaa injektiokohdan ärtymistä. Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Valmiste voi aiheuttaa lievää iho - ja silmä-ärsytystä, koska lääkevalmisteen pH on matala. Vältä kosketusta ihon ja silmien kanssa. Käytä suojakäsineitä ja -laseja. Jos tuotetta joutuu kosketuksiin ihon tai silmien kanssa, huuhtelee välittömästi vedellä.

Tämä eläinlääke sisältää boorihappoa.

Raskaana olevat ja raskautta yrittävät naiset eivät saa antaa tätä eläinlääkettä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ohimenevää hyperkalsemiaa voi ilmetä seuraavin oirein hyvin harvinaisissa tapauksissa:

- alkava bradykardia,
- levottomuus, lihasvärinä, syljen erityys,
- kiihtynyt hengitystaaajuus.

Alkuvaiheen bradykardiaa seuraava sydämen tahdin kiihtyminen voi olla merkki yliannostuksesta. Tässä tapauksessa keskeytä infuusio välittömästi. Viivästyneitä ei-toivottuja vaikutuksia voi ilmetä yleisterveyden häiriöinä ja hyperkalsemian oireina jopa 6 - 10 tuntia annostelusta, eikä näitä tulisi diagnosoida hypokalsemian uusiutumiseksi.

Katso myös "Yliannostus".

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 harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kalsium lisää sydänglykosidien tehoa.

Kalsium lisää β -adrenergisten lääkkeiden ja metyyliksantiinien sydänvaikutuksia.

Glukokortikoidit lisäävät kalsiumin eritystä munuaisissa D-vitamiiniantagonismin takia.

4.9 Annostus ja antotapa

Laskimoon

Naudat:

Hidas infuusio laskimoon

Täyskasvuiset naudat:

40-50 ml valmistetta 50 kg:n elopainoa kohti
(vastaa 17.2 – 21.5 mg Ca²⁺ ja 5.8 – 7.2 mg Mg²⁺ elopainoa -kg:aa kohti).

Vasikat:

30 ml valmistetta 50 kg:n elopainoa kohti
(vastaa 12.9 mg Ca²⁺ ja 4.3 mg Mg²⁺ elopainoa -kg:aa kohti).

Lampaat, vuohet, siat:

Hidas infuusio laskimoon

30 ml valmistetta 50 kg:n elopainoa kohti
(vastaa 12.9 mg Ca²⁺ ja 4.3 mg Mg²⁺ elopainoa -kg:aa kohti).

Täyskasvuiset naudat, vasikat, lampaat, vuohet ja siat:

Infuusio laskimoon annetaan hitaasti 20-30 minuutin aikana.

Hevoset:

Hidas infuusio laskimoon

30 ml valmistetta 50 kg:n elopainoa kohti
(vastaa 12.9 mg Ca²⁺ ja 4.3 mg Mg²⁺ elopainoa -kg:aa kohti).

Infuusionopeus hevosille ei saisi ylittää 4-8 mg/kg/h kalsiumia (vastaa 0,18-0,36 ml/kg/h tätä valmistetta). Valmisteen annos suositellaan laimennettavaksi suhteessa 1:4 isotonisella suolaliuoksella tai dekstroosilla, ja infuusion keston pitäisi olla vähintään kaksi tuntia.

Annostusohjeet ovat ohjeellisia, ja ne on sovittava yksilölliseen puutteeseen ja sen hetkiseen verenkiertoelimistön tilaan.

Annostelu voidaan uusida vähintään 6 tunnin kuluttua ensimmäisestä annostelusta. Uusia annoksia voidaan antaa 24 tunnin välein, jos on selvää, että jatkuvat oireet johtuvat hypokalsemiasta.

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

Yliannostus ja liian nopea infuusio laskimoon voivat aiheuttaa alkuvaiheen bradykardian ja sitä seuraavan takykardian, sydämen rytmihäiriöitä ja vakavissa tapauksissa kammiovärinä ja sydänpysähdyksen.

Hyperkalsemian muita oireita ovat: motorinen heikkous, lihasten vapina, lisääntynyt ärtyvyys, levottomuus, hikoilu, runsasvirtaisuus, verenpaineen lasku, apaattisuus ja kooma.

Suurimman sallitun infuusionopeuden ylittäminen voi johtaa histamiinin erittymisen aiheuttamiin yliherkkyysoireisiin. Hyperkalsemian oireet voivat jatkua 6-10 tunnin ajan infuusion jälkeen. On tärkeää, että näitä oireita ei diagnosoida virheellisesti hypokalsemian uusiutumiseksi.

4.11 Varo aika

Naudat, lammas, vuohi, hevonen:	Teurastus:	nolla vrk
	Maito:	nolla tuntia

Sika:

Teurastus:

nolla vrk

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kalsium, yhdistettynä d-vitamiiniin ja/tai muihin lääkeaineisiin

ATCvet-koodi: QA12AX

5.1 Farmakodynamiikka

Kalsium

Kalsium on välttämätön alkuaine, jota tarvitaan normaaliin hermoston ja tuki- ja liikuntelimistön toimintaan, solukalvon ja hiussuonten läpäisevyyteen sekä entsyymaattisiin reaktioihin. Vain vapaa ionisoitu kalsium veressä on biologisesti aktiivista. Hypokalsemia voi kehittyä erityisesti silloin, kun kalsiumin tarve on lisääntynyt, esim. synnytyksen jälkeen.

Magnesium

Magnesium on kofaktori useissa entsyymijärjestelmissä. Se vaikuttaa myös lihasjännitykseen ja neurokemialliseen välitykseen. Sydämessä magnesium johtaa viivästyneeseen johtumiseen. Magnesium stimuloi lisäkilpirauhashormonin eritystä, ja säätelee siten seerumin kalsiumtasoa. Märehtijöille voi kehittyä hypomagnesemia, varsinkin nuoren ja proteiinipitoisen ruohon syömisen jälkeen.

Valmisteen vaikuttavia aineita ovat kalsium orgaanisena yhdisteenä, ja magnesium magnesiumkloridin muodossa. Lisäämällä boorihappoa muodostuu kalsiumglukonaattia, joka lisää liukoisuutta ja kudossiedettävyyttä. Pääasiallinen käyttöaihe on hypokalsemien tilojen hoito. Magnesiumin lisääminen antagonisoi kalsiumin mahdollisia vaikutuksia sydämessä, varsinkin yliannostuksen tai nopean infuusion jälkeen, ja korjaa hypomagnesemiaa, joka ilmenee yleensä yhdessä hypokalsemian kanssa.

5.2 Farmakokinetiikka

Kalsium

Yli 90 % kehon kalsiumista on luissa. Vain noin 1 % on vapaana vaihtumaan seerumissa ja soluvälinesteessä olevan kalsiumin kanssa. Seerumissa 35 - 40% kalsiumista on sitoutunut proteiineihin, 5 - 10% on kompleksoituneena anioneihin ja 40 - 60% on ionisoituneessa muodossa. Kalsium eliminoiduu pääasiassa ulosteessa, ja pieninä määrinä virtsassa.

Magnesium

Täysikasvuisilla eläimillä noin 50 % magnesiumista on luissa, 45 % solunsisäisessä tilassa ja 1 % solun ulkopuolella, josta 30 % on sitoutunut proteiineihin ja loppu on vapaina ioneina. Ravinnon magnesiumin hyväksikäytettävyys vaihtelee aikuisilla naudoilla 15 ja 26 % välillä. Noin 80 % imeytyy pötsissä. Imeytymisen voi vähentyä 8 %:iin laidunnettaessa nuorella, valkuaispitoisella nurmella. Magnesiumia erittyminen munuaisista on suhteessa sen seerumipitoisuuteen ja glomerulussuodatukseen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

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: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: Käytettävä heti

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Asteikollinen infuusiopullo polypropyleenistä, suljettu bromobutyylikumitulpalla ja revittävällä alumiinikorkilla.

Pakkauskoot:

1 x 500 ml,

6 x 500 ml,

12 x 500 ml.

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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33220

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 23.3.2017

Uudistamispäivämäärä:

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.01.2022

MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Calcibel 240/60/60 mg/ml infusionsvätska, lösning för häst, nötkreatur, får, get och gris

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Kalciumglukonat	240 mg	(motsvarar 21,5 mg kalcium)
Magnesiumkloridhexahydrat	60 mg	(motsvarar 7,2 mg magnesium)
Borsyra	60 mg	

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning
Klar, färglös till lätt gulaktig lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst, nötkreatur, får, get, gris.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av akut hypokalcemi.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid:

- hyperkalcemi och hypermagnesemi,
- idiopatisk hypokalcemi hos föl,
- kalcinos hos nötkreatur och små idisslare,
- septikemi vid akut mastit hos nötkreatur,
- kronisk njursvikt, eller vid cirkulations- eller hjärtsjukdomar.

Använd inte efter administrering av höga doser kolekalciferol (D₃-vitaminberedningar),
Använd inte samtidigt med eller omedelbart efter tillförsel av oorganiska fosforlösningar
Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vid akut hypomagnesemi kan det vara nödvändigt att administrera en lösning med en högre koncentration av magnesium.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vid infusion måste läkemedlet administreras långsamt och vid kroppstemperatur.

Under infusionen måste hjärtrytm och cirkulation övervakas. Vid tecken på överdosering (störd hjärtrytm, blodtrycksfall, rastlöshet) måste infusionen stoppas omedelbart.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Försiktighet måste iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion, då det kan orsaka irritation på injektionsstället. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Detta läkemedel kan orsaka mild hud- och ögonirritation på grund av det låga pH-värdet i produktformuleringen. Undvik kontakt med hud och ögon. Använd skyddshandskar och glasögon. Skölj omedelbart med vatten om läkemedlet kommer i kontakt med huden eller ögonen.

Detta läkemedel innehåller borsyra. Det bör inte hanteras av gravida och personer som försöker bli gravida.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Övergående hyperkalcemi med följande symtom kan uppstå i mycket sällsynta fall:

- initial bradykardi,
- rastlöshet, muskeltremor, salivutsöndring,
- snabbare andning.

Ökad hjärtfrekvens efter initial bradykardi kan tyda på överdosering. Stoppa då infusionen omedelbart. Sena biverkningar kan uppstå som störningar av det allmänna hälsotillståndet och symtom på hyperkalcemi upp till 6 – 10 timmar efter administrering och ska inte diagnostiseras som återgång till hypokalcemi.

Se även "Överdosering".

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

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under laktation .

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kalcium ökar effekten av hjärtglykosider.

Kalcium ökar hjärteffekterna av betablockerande läkemedel och metylxantiner.

Glukokortikoider ökar njurutsöndringen av kalcium genom D-vitaminantagonism.

4.9 Dosering och administreringsätt

Intravenös användning

Nötkreatur:

Långsam intravenös infusion

Vuxna nötkreatur:

40-50 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt
(motsvarar 17,2 – 21,5 mg Ca²⁺ och 5,8 – 7,2 mg Mg²⁺ per kg kroppsvikt).

Kalvar:

30 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt
(motsvarar 12,9 mg Ca²⁺ och 4,3 mg Mg²⁺ per kg kroppsvikt).

Får, get, gris:

Långsam intravenös infusion
30 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt
(motsvarar 12,9 mg Ca²⁺ och 4,3 mg Mg²⁺ per kg kroppsvikt).

Vuxna nötkreatur, kalv, får, get och gris:

Den intravenösa infusionen måste ske långsamt under en period på 20–30 minuter.

Häst:

Långsam intravenös infusion
30 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt
(motsvarar 12,9 mg Ca²⁺ och 4,3 mg Mg²⁺ per kg kroppsvikt).

Infusion till hästar får inte överstiga en hastighet på 4 – 8 mg/kg/timme kalcium (motsvarar 0,18 – 0,36 ml/kg/timme av tillfört läkemedel). Det rekommenderas att späda ut läkemedelsdosen 1:4 med isoton saltlösning eller dextros, och infundera under minst två timmar.

Doseringsinstruktionerna är riktlinjer och måste anpassas efter djurets behov och dess cirkulation. När 6 timmar passerat efter behandlingen kan en andra behandling ges. Ytterligare behandlingar kan administreras var 24:e timme om det är tydligt att symtomen är orsakade av hypokalcemi.

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

Överdoser och alltför snabb intravenös infusion kan leda till initial bradykardi med efterföljande takykardi, hjärtrytmstörningar och, i svåra fall, ventrikelflimmer med hjärtattack. Ytterligare symptom på hyperkalcemi är: motorisk svaghet, muskeltremor, ökad excitabilitet, agitation, svettning, polyuri, blodtrycksfall, depression och koma.

Överskridande av maximal infusionshastighet kan leda till allergiska reaktioner orsakade av frisättning av histamin. Symtom på hyperkalcemi kan kvarstå i 6 – 10 timmar efter infusionen. Det är viktigt att dessa symptom inte feldiagnostiseras som återfall av hypokalcemi.

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur, får, get, häst:	Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn
	Mjölk: Noll timmar
Gris:	Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Kalcium, kombinationer med vitamin D och/eller övriga läkemedel
ATCvet-kod: QA12AX,

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Kalcium

Kalcium är ett grundämne som krävs för normal nerv- och muskoskeletal funktion, cellmembran och kapillär genomtränglighet och aktivering av enzymreaktioner. Bara fritt joniserat kalcium i blodet är biologiskt aktivt. Hypokalcemi kan uppstå under perioder av ökat kalciumbehov, t.ex. postpartum.

Magnesium

Magnesium är en kofaktor i ett antal enzymssystem. Det har även betydelse för muskelrörelser och neurokemisk överföring. I hjärtat kan magnesium leda till fördröjd konduktivitet. Magnesium stimulerar utsöndringen av paratyroid hormon och reglerar därmed serumkalciumnivåerna. Hypomagnesemi uppstår i idisslare, särskilt efter intag av nytt, proteinrikt gräs.

Läkemedlet innehåller kalcium i en organisk förening och magnesium i form av magnesiumklorid som aktiva substanser. Genom att tillsätta borsyra bildas kalciumborglukonat, vilket ökar dess löslighet och vävnadstolerans. Huvudindikationen för dess användning är hypokalcemiska tillstånd. Att tillsätta magnesium antagoniserar de möjliga hjärteffekterna med kalcium, särskilt efter överdosering eller snabb infusion, och hjälper till att korrigera hypomagnesemi, vilket ofta uppstår i kombination med hypokalcemi.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Kalcium

Mer än 90% av kroppens totala kalciumhalt finns i benen. Bara cirka 1% är fritt att utbytas med kalcium i serum och interstitiell vätska. I serum är 35 – 40% av kalciumet bundet till proteiner, 5 – 10% bildar komplex med anjoner och 40 – 60% är i joniserad form. Kalcium elimineras huvudsakligen genom avföringen medan små mängder elimineras i urinen.

Magnesium

I vuxna djur finns runt 50% magnesium i benen, 45% i det intracellulära utrymmet och 1% i det extracellulära utrymmet, varav 30% är bundet till proteiner och resten existerar som fria joner. Mängden magnesium som utvinns från näringen varierar mellan 15 och 26% i vuxna nötkreatur. Cirka 80% absorberas genom värmen. När de betar på nytt, proteinrikt gräs kan absorptionen minska till 8%. Magnesium utsöndras av njurarna med en takt proportionerlig till serumkoncentrationen och glomerulfiltreringen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

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: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd omedelbart

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i skydd mot kyla, får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Graderad flaska för infusion gjord av polypropen, förslutning av bromobutylgummi, aluminiumkapsyl med avrivning.

Förpackningsstorlekar:

1 x 500 ml,

6 x 500 ml,

12 x 500 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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33220

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 23.3.2017

Datum för förnyat godkännande:

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14.01.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING