

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Canicaral vet 160 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Jokainen tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Karprofeeni 160 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Vaaleanruskea, pyöreä ja kupera maustettu tabletti, jossa on ruskeita pilkkuja ja toisella puolella ristinmuotoinen jakouurre.

Tabletin voi jakaa 2 tai 4 yhtä suureen osaan.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lihäs- ja luustoperäisten sairauksien sekä nivelrikon aiheuttaman tulehduksen ja kivun lievittäminen. Leikkauksen jälkeisen kivun jatkohoito parenteraalisesti aloitetun kipulääkityksen jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissoille.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.

Ei saa käyttää alle neljän kuukauden ikäisille koirille.

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

Ei saa käyttää koirille, joilla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus, mahdollinen maha-suolikanavan haavauma tai verenvuoto tai joilla on havaittu häiriö verenkuvassa.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ks. kohdat 4.3. ja 4.5.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Iäkkäillä koirilla käyttöön saattaa liittyä lisäriski.

Jos käyttöä niillä ei voi välttää, koirien huolellinen kliininen seuranta voi olla tarpeen.

Vältä lääkkeen käyttöä nestehukasta, hypovolemiasta tai alhaisesta verenpaineesta kärsivillä koirilla munuaistoksisuuden suurentuneen riskin vuoksi.

NSAID-lääkkeet voivat estää fagosytoosia ja siksi bakteeri-infektioihin liittyvien tulehdussairauksien hoidossa pitää samanaikaisesti aloittaa sopiva mikrobilääkitys.

Tabletit sisältävät makuainetta. Tahattoman nielemisen välttämiseksi säilytä tabletit eläinten ulottumattomissa.

Ks. kohta 4.8.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa nielet tabletteja, käänny lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Pese kädet käsiteltyäsi valmistetta.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Tyypillisiä NSAID-lääkkeisiin liitettyjä haittavaikutuksia, kuten oksentelua, löysiä ulosteita/ripulia, verensekaisia ulosteita, ruokahaluttomuutta ja letargiaa, on raportoitu erittäin harvoin. Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla, ovat useimmiten ohimeneviä ja katoavat hoidon päätyttyä, mutta erittäin harvinaisissa tapauksissa saattavat olla vakavia tai johtaa kuolemaan.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, valmisteen käyttö on lopetettava ja kysyttävä neuvoa eläinlääkäriltä.

Kuten muidenkin NSAID-lääkkeiden käyttöön, tämänkin valmisteen käyttöön liittyy harvinainen munuaisten tai idiosynkraattisten maksan haittavaikutusten riski.

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

Laboratoriokokeissa (rotilla ja kaniineilla) karprofeenilla on havaittu sikiötoksisia vaikutuksia karprofeeniannoksilla, jotka ovat lähellä terapeutista annosta. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja/tai laktaation aikana ei ole selvitetty.

Ks. kohta 4.3.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muita NSAID-lääkkeitä ja glukokortikoideja ei saa antaa samanaikaisesti tämän valmisteen kanssa eikä 24 tunnin sisällä sen antamiseen nähden. Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattaa kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkkeiden kanssa, mikä voi johtaa toksisiin vaikutuksiin.

Samanaikaista antoa mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Koiran paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti liian suuren annoksen välttämiseksi.

Annostus

2-4 mg karprofeenia painokiloa kohti kerran päivässä.

Lihäs- ja luustoperäisten sairauksien sekä nivelrikon aiheuttaman tulehduksen ja kivun lievittämiseen: alkuannos 4 mg karprofeenia painokiloa kohti päivässä kerta-annoksena tai jaettuna kahteen yhtä suureen osaan. Päiväannosta voidaan kliinisen hoitovasteen salliessa pienentää annokseen 2 mg karprofeenia painokiloa kohti kerran päivässä. Hoidon kesto määräytyy havaitun vasteen mukaisesti. Jos hoito kestää yli 14 päivää, eläinlääkäri on tarkastettava koiran terveydentila säännöllisesti. Suositusannosta ei saa ylittää.

Preoperatiivisen parenteraalisen injektiona annetun karprofeenihoiton jälkeen kivunlievitystä ja tulehdusreaktion hoitoa voidaan jatkaa postoperatiivisesti karprofeenitableteilla annoksella 4 mg/painokilo/päivä enintään 5 päivän ajan.

Seuraava taulukko on tarkoitettu valmisteen annostelun avuksi, kun tarkoitus on antaa 4 mg painokiloa kohti päivässä.

Tablettien lukumäärä, kun tarkoitus on antaa 4 mg/painokilo

Paino (kg)	Canicaval vet 40 mg Kerran päivässä	Canicaval vet 40 mg Kahdesti päivässä	Canicaval vet 160 mg Kerran päivässä	Canicaval vet 160 mg Kahdesti päivässä
> 2,5 kg - 5 kg	☐			
> 5 kg - 7,5 kg	☐	☐		
> 7,5 kg - 10 kg	☐	☐	☐	
> 10 kg - 12,5 kg	⊕	☐	☐	
> 12,5 kg - 15 kg	⊕	☐	☐	
> 15 kg - 17,5 kg	⊕	☐	☐	
> 17,5 kg - 20 kg	⊕	⊕	☐	
> 20 kg - 25 kg	⊕	⊕	☐	☐
> 25 kg - 30 kg	⊕	⊕	☐	☐
> 30 kg - 35 kg	⊕	⊕	☐	☐
> 35 kg - 40 kg	⊕	⊕	☐	
> 40 kg - 50 kg	⊕	⊕	⊕	☐
> 50 kg - 60 kg			⊕	☐
> 60 kg - 70 kg			⊕	☐
> 70 kg - 80 kg			⊕	⊕

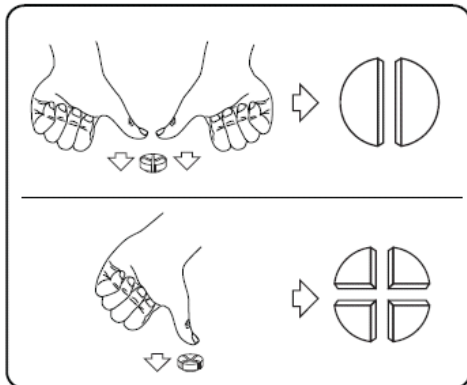
☐ = ¼ tablettia

☐ = ½ tablettia

⊕ = ¾ tablettia

⊕ = 1 tablettia

Jotta annostus olisi tarkka, tabletit voidaan jakaa 2 tai 4 samankokoiseen osaan. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle siten, että sen jakourteellinen puoli on ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli pintaa vasten.



Puolikkaat: paina peukaloilla tabletin molempia sivuja.
Neljännekset: paina peukalolla tabletin keskeltä.

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

Merkkejä toksisuudesta ei ilmennyt, kun koiria hoidettiin karprofeenilla enintään annoksella 6 mg/painokilo kahdesti päivässä 7 päivän ajan (3-kertainen suurimpaan suositusannokseen 4 mg/painokilo nähden) ja sen jälkeen annoksella 6 mg/painokilo kerran päivässä seuraavien 7 päivän ajan (1,5-kertainen suurimpaan suositusannokseen 4 mg/painokilo nähden).

Karprofeenin yliannostukselle ei ole erityistä antidoottia. Yliannostustapauksessa annetaan samankaltaista tukihoitoa kuin NSAID-lääkkeiden kliinisen yliannostuksen yhteydessä yleensäkin.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: tulehduskipu- ja reumalääkkeet, ei-steroidit., Propionihappojohdokset, Karprofeeni.

ATCvet-koodi: QM01AE91

5.1 Farmakodynamiikka

Karprofeeni on ei-steroidaalinen tulehduskipulääke (NSAID-lääke). Se on fenyylipropionihaposta johdettu, 2-aryylipropionihappojen ryhmään kuuluva NSAID-lääke. Se sisältää kiraalikeskuksen propioniosan kohdassa C₂ ja esiintyy tämän vuoksi kahtena erilaisena stereoisomeerinä, (+)-S- ja (-)-R- enantiomeerinä. Koirilla enantiomeerien välillä ei esiinny kiraalista inversiota *in vivo*.

Karprofeenilla on tulehdusta ja kipua sekä kuumetta alentava vaikutus. Kuten useimmat muut ei-steroidiset kipulääkkeet, karprofeeni on arakidonihappokaskaadin entsyymien syklo-oksigenaasin inhibiittori.

Karprofeenin prostaglandiinisynteesiä estävä vaikutus on kuitenkin heikko suhteessa sen tulehdusta ja kipua lievittävään tehoon. Karprofeenin tarkkaa vaikutustapaa ei tunneta.

5.2 Farmakokineetiikka

Koirilla karprofeeni imeytyy nopeasti ($T_{\max} = 2,0$ h) suun kautta antamisen jälkeen. C_{\max} on 28,67 µg/ml. Karprofeenin jakautumistilavuus on pieni ja se sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin. Karprofeenin biotransformaatio tapahtuu maksassa, jossa muodostuvat esterit nimeltä glukuronidi ja kaksi 1-O-asyyli-β-D-glukuronidi-diastereoisomeeriä. Nämä metaboliitit erittyvät sappeen ja poistuvat ulosteiden mukana.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Maissitärkkelys
Talkki
Selluloosajauhe
Tärkkelys, esigelatinoitu
Piidioksidi, kolloidinen vedetön
Kalsiumbehenaatti
Hiiva, deaktivoitu
Keinotekoinen nauta-aromi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Osiin jaettu tabletti on käytettävä 3 vuorokauden kuluessa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Käyttämättä jääneet tablettien osat laitetaan takaisin avattuun läpipainopakkaukseen. Herkkä valolle. Avaamatonta läpipainopakkausta varten ei ole erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini - PA/ALU/PVC-läpipainopakkaus
Pahvikotelo, jossa 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 tai 50 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 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

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

8. MYYNTILUPIEN NUMERO(T)

32438

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/
UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 19.11.2015.

Uudistamispäivämäärä:

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.07.2020.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Canicaral vet 160 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

karprofen 160 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Ljusbrun med bruna prickar, rund och konvex smaksatt tablett med en kryssformad brytskåra på ena sidan.

Tabletter kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Minskning av inflammation och smärta orsakad av muskuloskeletala sjukdomar och degenerativ ledsjukdom. Som uppföljning till parenteral analgesi i behandlingen av postoperativ smärta.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till katter.

Använd inte till dräktiga eller lakterande tikar.

Använd inte till hundar yngre än 4 månader.

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

Använd inte till hundar med hjärt-, lever- eller njursjukdom där det finns risk för gastrointestinal ulceration eller blödning, eller vid tecken på bloddyskrasi.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Se avsnitt 4.3 och 4.5.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning till äldre hundar kan medföra ytterligare risk.

Om sådan användning inte kan undvikas, kan hunden behöva noggrann klinisk uppföljning.

Undvik användning till dehydrerade, hypovolemiska eller hypotona hundar eftersom det finns en potentiell risk för ökad njurtoxicitet.

NSAID-preparat kan orsaka hämning av fagocytos och därför ska lämplig samtidig antimikrobiell terapi sättas in vid behandling av inflammatoriska tillstånd associerade med bakterieinfektion. Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna utom räckhåll för djuren, för att undvika oavsiktligt intag.

Se avsnitt 4.8.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt intag av tabletterna, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten. Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Typiska biverkningar associerade med NSAID-preparat såsom kräkning, lös avföring/diarré, ockult blod i avföringen, aptitförlust och letargi har rapporterats mycket sällan. Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och försvinner efter avslutad behandling men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller dödliga.

Om biverkningar uppträder, ska användningen av läkemedlet avbrytas och veterinär uppsökas.

Liksom med andra NSAID-preparat finns det en risk för sällsynta njurbiverkningar eller idiosynkrastiska leverbiverkningar.

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

Laboratoriestudier på råtta och kanin har visat fetotoxiska effekter av karprofen vid doser nära den terapeutiska dosen. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Se avsnitt 4.3.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Administrera inte andra NSAID-preparat och glukokortikoider samtidigt eller inom 24 timmar från administrering av läkemedlet. Karprofen binds i hög grad till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra läkemedel med hög bindningsgrad, vilket kan leda till toxiska effekter.

Samtidig administrering av potentiellt nefrotoxiska läkemedel ska undvikas.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

För att säkerställa rätt dos och undvika överdosering ska kroppsvikten bestämmas så noga som möjligt.

Dosering

2-4 mg karprofen per kg kroppsvikt per dag.

För minskning av inflammation och smärta orsakad av muskuloskeletala sjukdomar och degenerativ ledsjukdom: en initial dos på 4 mg karprofen per kg kroppsvikt per dag given som en daglig

engångsdos eller som två lika stora doser kan, beroende på kliniskt svar, sänkas till 2 mg karprofen/kg kroppsvikt/dag given som en engångsdos. Behandlingens varaktighet beror på det behandlingssvar som observeras hos patienten. Vid behandling under längre tid än 14 dagar ska hunden regelbundet undersökas av veterinär.

Överskrid inte den rekommenderade dosen.

För att förlänga det analgetiska och antiinflammatoriska skyddet postoperativt kan parenteral preoperativ behandling med karprofeninjektion följas av karprofentabletter enligt 4 mg/kg kroppsvikt/dag i upp till 5 dagar.

Följande tabell är avsedd som vägledning för dispensering av läkemedlet enligt dosen 4 mg per kg kroppsvikt per dag.

Antal tabletter för dosen 4 mg/kg kroppsvikt

Kroppsvikt (kg)	Canicaral vet 40 mg En gång dagligen	Canicaral vet 40 mg Två gånger dagligen	Canicaral vet 160 mg En gång dagligen	Canicaral vet 160 mg Två gånger dagligen
>2,5 kg-5 kg	⊔			
>5 kg-7,5 kg	⊔	⊔		
>7,5 kg-10 kg	⊔	⊔		
>10 kg-12,5 kg	⊕	⊔		
>12,5 kg-15 kg	⊕	⊔		
>15 kg-17,5 kg	⊕	⊔		
>17,5 kg-20 kg	⊕	⊕		
>20 kg-25 kg	⊕	⊕	⊔	⊔
>25 kg-30 kg	⊕	⊕		
>30 kg-35 kg	⊕	⊕	⊔	⊔
>35 kg-40 kg	⊕	⊕		
>40 kg-50 kg	⊕	⊕	⊕	⊔
>50 kg-60 kg			⊕	⊔
>60 kg-70 kg			⊕	⊔
>70 kg-80 kg			⊕	⊔

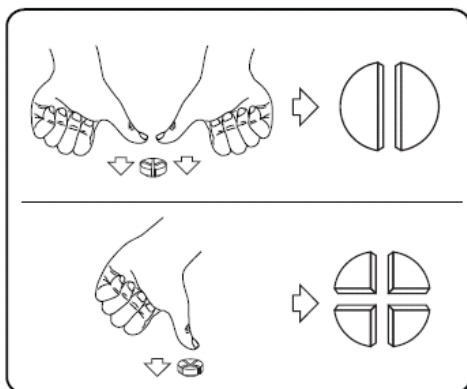
⊔ = ¼ tablett

⊔ = ½ tablett

⊔ = ¾ tablett

⊕ = 1 tablett

Tabletter kan delas i 2 eller 4 lika stora delar för att säkerställa rätt dosering. Lägg tablett på en plan yta med sidan med brytskåra uppåt och den konvexa (rundade) sidan nedåt.



Halvor: tryck med tummarna på båda sidor av tablett.

Fjärdedelar: tryck med tummen mitt på tablett.

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

Inga tecken på toxicitet sågs när hundar behandlades med karprofen i doser upp till 6 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen i 7 dagar (3 gånger den högsta rekommenderade dosen om 4 mg/kg kroppsvikt) och 6 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen i ytterligare 7 dagar (1,5 gånger den högsta rekommenderade dosen om 4 mg/kg kroppsvikt).

Det finns inget specifikt motgift vid överdosering av karprofen men allmän understödande behandling, som används vid klinisk överdosering av NSAID-preparat, ska sättas in.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska/antireumatiska medel, icke-steroida.

Propionsyraderivat, Karprofen.

ATCvet-kod: QM01AE91

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Karprofen är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID). Det är ett derivat av fenylpropionsyra och tillhör NSAID-gruppen 2-arylpropionsyror. Det har ett kiralt centrum vid C₂ i propiondelen och det finns därför två stereoisomera former, (+)-S- och (-)-R-enantiomerna. Hos hund förekommer det ingen kiralt inversion mellan enantiomererna *in vivo*.

Karprofen har antiinflammatorisk, analgetisk och antipyretisk verkan. I likhet med de flesta andra NSAID-preparat hämmar karprofen enzymet cyklooxygenas i arakidonsyrakaskaden. Hämmningen av prostaglandinsyntesen av karprofen är emellertid svag i förhållande till dess antiinflammatoriska och analgetiska effekt. Den exakta verkningsmekanismen för karprofen är inte klarlagd.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos hund absorberas karprofen snabbt ($T_{\max}=2,0$ tim) efter oral administrering. C_{\max} är 28,67 µg/ml. Distributionsvolymen är liten och karprofen binds i hög grad till plasmaproteiner. Karprofen metaboliseras i levern varvid esterglukuronid och två 1-O-acyl-β-D-glukuroniddiastereoisomerer bildas. Dessa utsöndras till gallgången och elimineras via feces.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Majsstärkelse
Talk
Cellulosa, pulveriserad
Pregelatiniserad stärkelse
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Kalciumbehenat
Jäst, inaktiverad
Artificiella köttsmakämnen

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.
En delad tablett ska användas inom 3 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Överblivna delar av tabletter ska förvaras i det öppnade blistret. Ljuskänsligt.
Inga särskilda förvaringsanvisningar för öppnat blister.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium-PA/ALU/PVC-blisters
Pappkartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eller 50 blister med 10 tabletter per blister.
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

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

32438

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 19.11.2015.

Datum för förnyat godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

24.07.2020.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.