

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bimoxyl vet 150 mg/ml injektioneste, suspensio naudalle, lampaalle ja sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Amoksisilliini 150 mg
(vastaa 172 mg amoksisilliinirihydraattia)

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Luonnonvalkoinen tai vaalea öljymäinen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, lammas, sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta: amoksisilliinille herkkien grampositiivisten ja gramnegatiivisten bakteerien aiheuttamien hengitystie- ja muiden infektioiden hoito.

Lammas ja sika: amoksisilliinille herkkien bakteerien aiheuttamien infektioiden hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ei sovellu suonensisäiseen tai selkäydininjektiona antamiseen.

Ei saa antaa kaneille, hamstereille, marsuille, gerbiileille tai muille pienille kasvinsyöjille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle eli amoksisilliinille, penisilliineille tai jollekin apuaineelle.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei mitään.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

i) Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmisteen käytön pitää perustua eläimestä eristetyn bakteerin

herkkyysmäärittäisiin. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava paikallisiin (alueellisiin, maatilakohtaisiin) epidemiologisiin tietoihin kohdebakteerin herkkydestä.

Kansalliset ja paikalliset mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat viranomaisohjeet on otettava huomioon, kun valmistetta käytetään.

Jos valmistetta käytetään valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeavalla tavalla, amoksisilliinille resistenttien bakteerien esiintyvyys voi lisääntyä. Tällöin muun penisilliinihoidon tehokkuus voi heiketä mahdollisen ristiresistenssin takia.

ii) Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä penisillineille ja kefalosporiineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Penisilliini ja kefalosporiini voivat aiheuttaa allergisen reaktion injektion, inhalaation, nielemisen tai ihokosketuksen seurauksena. Penisilliiniyliherkkyys voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiineille ja päinvastoin. Näistä aineista johtuvat allergiset reaktiot voivat toisinaan olla vakavia.

Älä käsittele tätä tuotetta, jos tiedät olevasi yliherkkä tai jos sinua on ohjeistettu olemaan työskentelemättä kyseisten aineiden parissa.

Jos sinulle kehittyy altistumisen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, hakeudu hoitoon ja näytä lääkärille tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja edellyttävät välitöntä hoitoa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Penisilliini ja kefalosporiini voivat aiheuttaa yliherkkyyttä annon jälkeen. Näistä aineista johtuvat allergiset reaktiot voivat toisinaan olla vakavia . Injektiokohdassa voi toisinaan esiintyä ohimeneviä paikallisia reaktioita.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty–haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Beetalaktaamiantibiottien tiedetään aiheuttavan yhteisvaikutuksia bakteriostaattisten antibioottien kanssa; tällaisia antibiootteja ovat mm. kloramfenikoli, makrolidit, sulfonamidit ja tetrasykliinit. Penisillineillä on myös synergisiä vaikutuksia aminoglykosidien kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Nauta, lammas, sika: lihakseen.

Suosittelun annos on 15 mg amoksisilliiniä painokiloa kohden.

Tämä vastaa 1 millilitraa 10 painokiloa kohti. Oikean annostuksen määrittämiseksi ja aliannostuksen välttämiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Suurin sallittu määrä yhteen pistoskohtaan on:

Nauta: 20 ml; lammas: 4 ml; sika: 5 ml.

Suuremmat annosmäärät on jaettava ja annettava eri pistoskohtiin.

Eläimelle on annettava sama annos uudelleen 48 tunnin kuluttua. Injektio on annettava eri pistoskohtaan joka antokerralla.

Käytä kuivaa ja steriiliä neulaa ja ruiskua suspension vetämiseen, jottei amoksisilliini voi hydrolysoitua.

Pyyhkäise kalvo ennen kunkin annoksen vetämistä pullosta.

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Älä lävistä lääkepullon kalvoa yli 30 kertaa.

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

Amoksisilliinin turvallisuus on muiden penisilliinien kaltainen, joten sen toksisuus on hyvin matala, ellei sitä käytetä eläimille, jotka ovat allergisia juuri beetalaktaameille. Tämä vaikuttaa kuitenkin olevan harvinaista. Kohde-eläinlajeilla tehdyissä siedettävyyss tutkimuksissa annettiin kaksinkertainen lääkeannos normaaliin suositeltuun annokseen nähden ja haittavaikutuksia ei havaittu.

4.11 Varoaika

Nauta: Teurastus: 18 vuorokautta.

Maito: 72 tuntia.

Lammas: Teurastus: 21 vuorokautta.

Ei lammille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Sika: Teurastus: 21 vuorokautta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemisesti vaikuttavat bakteerilääkkeet, laajakirjoiset penisilliinit.

ATCvet-koodi: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamiikka

Amoksisilliini on β -laktaamiryhmän laajakirjoinen antibiootti, joka kuuluu aminopenisilliineihin. Amoksisilliini on bakterisidi, joka vaikuttaa grampositiivisiin ja joihinkin gramnegatiivisiin mikro-organismeihin.

Vaikutusmekanismi

Amoksisilliini on aikariippuvainen bakterisidinen antibiootti, jonka vaikutus perustuu siihen, että se estää bakteerien soluseinämien synteesiä bakteerien replikoitumisen aikana. Amoksisilliinin antibakteerinen vaikutusmekanismi estää bakteerien soluseinämän synteesin biokemiallisia prosesseja salpaamalla selektiivisesti ja peruuttamattomasti useita prosesseihin osallistuvia entsyymejä, erityisesti transpeptidaasi-, endopeptidaasi- ja karboksipeptidaasientsyymejä. Herkissä bakteereissa bakteeriseinämän synteesin häiriö saa aikaan osmoottisen epätasapainon, joka vaikuttaa erityisesti bakteerien kasvuun (kun bakteeriseinämän synteesin prosessit ovat erityisen tärkeitä), mikä johtaa lopulta bakteerilyysiin.

Antimikrobisen vaikutuksen laajuus

Seuraavia bakteereita pidetään amoksisilliinille herkinä lajeina:

- Grampositiiviset bakteerit: *Streptococcus spp.*
- Gramnegatiiviset bakteerit: *Pasteurellaceae* ja *Enterobacteriaceae*, mukaan lukien tietyt *E. coli* -kannat.

Seuraavat bakteerit ovat yleensä amoksisilliiniresistenttejä:

- Penisillinaasia tuottavat stafylokokit
- Tiedetyt enterobakteerit, kuten *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.*
- Muut gramnegatiiviset bakteerit, kuten *Pseudomonas aeruginosa*.

Resistenssimekanismi

Beetalaktaamiresistenssiä selittää kolme pääasiallista mekanismia: beetalaktamaasin tuotanto, penisilliiniä sitovien proteiinien (PBP) muuttunut ilmentyminen ja/tai muuntuminen ja ulkokalvon heikentynyt läpäisevyys. Yksi tärkeimmistä mekanismeista on tiettyjen bakteerien tuottamien beetalaktaamiasentsyymien kyky inaktivoida penisilliiniä. Nämä entsyymit pystyvät halkomaan penisilliinien beetalaktaamirenkaan ja siten inaktivoimaan niiden tehon. Beetalaktamaasi voi olla koodattuna kromosomin tai plasmidin geeneihin.

Hankitut resistenssit ovat yleisiä gramnegatiivisten bakteerien, kuten *E. coli* -bakteerin, kohdalla, sillä ne tuottavat erityyppisiä beetalaktamaaseja, jotka jäävät periplasmiseen tilaan. Ristiresistenssiä esiintyy amoksisilliinin ja muiden penisilliinien, erityisesti muiden aminopenisilliinien, välillä.

Laajakirjoisten beetalaktaamilääkkeiden (kuten aminopenisilliinien) käyttö voi johtaa moniresistentteihin bakteerien fenotyyppeihin (esim. laajakirjoisia beetalaktamaaseja tuottaviin bakteereihin, ESBL).

Amoksisilliinille ei ole määritetty virallisia kliinisiä raja-arvoja eläinten patogeeneille osalta. On kuitenkin ehdotettu, että eläinten bakteeriset taudinaiheuttajat voidaan luokitella ”herkiksi” (MIC-arvo ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$), ”kohtalaisen herkiksi” (MIC-arvo 2–4 $\mu\text{g/ml}$) ja ”resistenteiksi” (MIC-arvo > 4 $\mu\text{g/ml}$).

5.2 Farmakokineetiikka

Amoksisilliini jakautuu lähinnä solunulkoiseen tilaan. Amoksisilliinin vähäinen plasman proteiineihin sitoutuminen (17 %) helpottaa jakautumista kudoksiin. Keuhkojen, keuhkopussin ja keuhkoputkikudoksen pitoisuudet ovat samankaltaisia kuin plasmapitoisuudet. Amoksisilliini diffundoituu pleuranesteeseen ja nivelnesteeseen sekä imukudokseen.

Amoksisilliinin beetalaktaamirengas hydrolysoituu maksassa, jolloin syntyy inaktiivista penisilloinihappoa (20 %).

Amoksisilliini erittyy pääosin muuttumattomassa muodossa munuaisten kautta ja toissijaisesti sapon ja maidon mukana.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alumiini-di-tri-stearaatti
Glyserolimonokaprylaatti (tyyppi I)
Propyleeniglykolidikaprylokapraatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppi I lasista valmistettu kirkas injektio pullo, joka on suljettu bromobutylikumitulpalla ja alumiinisinetillä.

Pakkaus koot:
100 ml:n injektio pullo
250 ml:n injektio pullo.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Laboratorios Maymó, S.A.
Via Augusta, 302
08017 Barcelona
Espanja

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34016

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12/01/2018
Uudistamispäivämäärä: PP/KK/VVVV

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.07.2020

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttöä koskeva kielto

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bimoxyl vet 150 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur, får och gris

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En milliliter innehåller:

Aktiv substans
Amoxicillin 150 mg
(motsvarar amoxicillintrihydrat 172 mg)

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

En gräddvit till vitaktig oljig suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur, får och gris.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Nötkreatur: För behandling av luftvägsinfektioner och andra infektioner orsakade endast av amoxicillinkänsliga grampositiva och gramnegativa bakterier.

Får och grisar: För behandling av infektionssjukdomar hos grisar och får, orsakade av eller associerade med bakterier som är känsliga för amoxicillin.

4.3 Kontraindikationer

Ej lämpligt för intravenös eller intratekal administrering.

Läkemedlet ska inte administreras till kanin, hamster, marsvin, ökenråttor eller andra små växtätare. Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen amoxicillin, penicilliner eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

i) Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning av läkemedlet ska baseras på känslighetstestning av bakterier som isolerats från

djuret. Om detta inte är möjligt ska läkemedelsbehandlingen baseras på lokal (regional, på gårdsnivå) epidemiologisk information om målbakteriernas känslighet.

Officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer ska beaktas när läkemedlet används.

Om användningen av läkemedlet avviker från anvisningarna i produktresumén kan det öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot amoxicillin och minska effektiviteten av behandling med andra penicilliner, på grund av risken för korsresistens.

ii) Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Personer som är överkänsliga för penicilliner och cefalosporiner ska undvika kontakt med läkemedlet. Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

Hantera inte detta läkemedel om du vet att du är sensibiliserad, eller om du har avrått från att arbeta med sådana preparat.

Om du utvecklar symptom efter exponering, t.ex. hudutslag, bör du uppsöka läkare och visa denna varning. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller svårigheter att andas är allvarligare symptom och kräver akut läkarvård.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet efter administrering. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga. Ibland kan en övergående lokal reaktion uppkomma på injektionsstället.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det är känt att betalaktamantibiotika interagerar med antibiotika med bakteriostatisk verkan såsom kloramfenikol, makrolider, sulfonamider och tetracykliner. Det finns även synergieffekt mellan penicilliner och aminoglykosider.

4.9 Dosering och administreringsätt

Nötkreatur, får och grisar: intramuskulär användning

Den rekommenderade doseringen är 15 mg amoxicillin per kg kroppsvikt.

Detta motsvarar 1 ml/10 kg. För att säkerställa en korrekt dosering ska kroppsvikt fastställas så noggrant som möjligt, så att underdosering undviks.

Den maximala injektionsvolymen oavsett ställe är:

Nötkreatur: 20 ml; får: 4 ml; grisar: 5 ml.

Större dosvolymerna ska delas och ges på separata ställen.

En upprepad administrering ska ges efter 48 timmar. Injektioner måste ges på olika ställen vid varje tillfälle.

Använd en torr, steril nål och spruta för extrahering av suspension för att undvika hydrolys av amoxicillin.

Svabba membranet innan en dos dras upp.

Omskakas väl före användning.

Membranet ska inte genomborras mer än 30 gånger.

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

Säkerheten för amoxicillin är typisk för den hos andra penicilliner såtillvida att den inneboende toxiciteten är mycket låg, utom när det gäller djur med specifik allergi mot betalaktamer, och detta verkar vara sällsynt. Toleransstudier med fördubblad normal rekommenderad dos till de nämnda djurslagen har utförts utan att några skadliga effekter observerats.

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn

Mjök: 72 timmar.

Får: Kött och slaktbiprodukter: 21 dygn

Ej godkänt för användning till får som producerar mjök för humankonsumtion.

Grisar: Kött och slaktbiprodukter: 21 dygn

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, penicilliner med utvidgat spektrum.

ATCvet-kod: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Amoxicillin är ett bredspektrumantibiotikum i β -laktamfamiljen som tillhör aminopenicillingruppen. Denna substans är bakteriedödande och verkar mot grampositiva och vissa gramnegativa mikroorganismer.

Verkningsmekanism

Amoxicillin är ett tidsberoende bakteriedödande antibiotikum som verkar genom att hämma syntesen för bakteriecellväggar under bakteriell replikation. Mekanismen för antibakteriell verkan av amoxicillin är hämningen av de biokemiska processerna för syntes av bakteriecellväggar genom en irreversibel och selektiv hämning av olika enzymer som är involverade i dessa processer, främst transpeptidaser, endopeptidaser och karboxipeptidaser. Otillräcklig syntes av bakteriecellväggen hos känsliga arter producerar

en osmotisk obalans som i synnerhet påverkar tillväxten av bakterier (när processerna för syntes av bakteriecellväggen är särskilt viktiga), vilket slutligen leder till lysning av bakteriecellen.

Antimikrobiellt aktivitetsspektrum

Arter som anses vara känsliga för amoxicillin innefattar:

- Grampositiva bakterier: *Streptococcus spp.*
- Gramnegativa bakterier: *Pasteurellaceae* och *Enterobacteriaceae* inklusive stammar av *E. coli*

Bakterier som normalt är resistenta mot amoxicillin är:

- Penicillinasproducerande stafylokocker
- Vissa enterobacteriaceae såsom *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.*
- Andra gramnegativa bakterier såsom *Pseudomonas aeruginosa*.

Resistensmekanism

Det finns tre huvudsakliga mekanismer för resistens mot betalaktamer: betalaktamasproduktion, förändrat uttryck och/eller modifiering av penicillinbindande proteiner (PBP) och minskad penetrering av det yttre membranet. En av de viktigaste är inaktivering av penicillin genom betalaktamasenzymer som produceras av vissa bakterier. Dessa enzymer kan klyva betalaktamringen i penicilliner, vilket gör dem inaktiva. Betalaktamas kan vara kodat i kromosom- eller plasmidgener.

Förvärvade resistenser är vanligt förekommande för gramnegativa bakterier såsom *E. coli* vilka producerar olika typer av β -laktamaser som stannar kvar i det periplasmiska rummet. Korsresistens observeras mellan amoxicillin och andra penicilliner, särskilt med aminopenicilliner.

Användningen av betalaktamläkemedel med utvidgat spektrum (t.ex. aminopenicilliner) skulle kunna leda till selektering av multiresistenta bakteriella fenotyper (t.ex. de som producerar betalaktamas med utvidgat spektrum (ESBL)).

Inga officiella kliniska brytpunkter har fastställts för amoxicillin i veterinärmedicinska patogener, men det har föreslagits att veterinärmedicinska bakteriella patogener skulle kunna kategoriseras som ”känsliga” ($MIC \leq 1 \mu\text{g/ml}$), ”måttligt känsliga” ($MIC 2\text{--}4 \mu\text{g/ml}$) och ”resistenta” ($MIC > 4 \mu\text{g/ml}$).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Amoxicillin distribueras främst till det extracellulära rummet. Dess distribution till vävnader underlättas av dess låga grad av plasmaproteinbindning (17 %). Koncentrationer i lung-, lungsäcks- och luftrörsvävnader liknar plasmakoncentrationer. Amoxicillin diffunderar i pleura- och synovialvätska och i lymfvävnad.

Amoxicillin biotransformerar i levern genom hydrolys av β -laktamringen vilket leder till inaktiv penicilloinsyra (20 %).

Amoxicillin utsöndras främst i aktiv form via njurarna, och sekundärt via gallan och via mjölk.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminium di-tri-stearat

Glycerolmonokaprylat (typ I)

Propylenglykoldikaprylokaprat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av typ I klart glas, förseglad med en propp av bromobutylgummi och lock av aluminiumöverdrag.

Förpackningsstorlekar:
Injektionsflaska med 100 ml
Injektionsflaska med 250 ml

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

Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona, Spanien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

34016

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12/01/2018
Datum för förnyat godkännande: DD/MM/ÅÅÅÅ

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10.07.2020

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING