

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Quiflox vet 5 mg tabletti kissoille ja koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Marbofloksasiini.....5 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Vaalean rusehtavankeltainen, pyöreä, kaksoiskupera, marmoroitu, viistoreunainen tabletti, jossa voi olla tummia ja valkoisia laikkuja. Tabletin toisella puolella on jakouurre.

Tabletti voidaan puolittaa.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa ja koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Marbofloksasiinille herkkien mikrobikantojen aiheuttamien infektioiden hoito.

Koirat:

- iho- ja pehmytkudosinfektiot (ihopoimun pyoderma, impetigo, follikuliitti, furunkuloosi, selluliitti)
- virtsatieinfektiot, joihin voi liittyä prostatiitti tai epididymiitti
- hengitystieinfektiot.

Kissat:

- iho- ja pehmytkudosinfektiot (haavat, absessit, flegmonit)
- ylempien hengitysteiden infektiot.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 12 kuukauden ikäisille koirille, tai alle 18 kk ikäisille koirille, jos kyseessä on poikkeuksellisen suurikokoinen koirarotu (kuten tanskandoggi, briardi, berninpaimenkoira, bouvier ja mastiffi), jonka kasvukausi on pidempi.

Ei saa käyttää alle 16 viikon ikäisille kissoille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille (fluoro)kinoloneille tai apuaineille.

Ei saa käyttää kinoloniresistenttien infektioiden hoitoon, koska fluorokinolonien välillä esiintyy (lähes) täydellistä ristiresistenssiä.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Virtsan matala pH-arvo voi heikentää marbofloksasiinin tehoa. Pyoderma on useimmiten sekundaarinen perussairauteen nähden, ja siksi on suositeltavaa selvittää perussyy ja hoitaa eläintä sen mukaisesti.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tietyt fluorokinolonit voivat suurina annoksina olla epileptogeenisiä. Varovaisuus on suositeltavaa hoidettaessa koiria tai kissoja, joilla on todettu epilepsia. Suositelluilla hoitoannoksilla ei kuitenkaan ole odotettavissa vakavia haittavaikutuksia koirilla tai kissoilla. Fluorokinolonien on osoitettu aiheuttavan nivelruston eroosiota nuorilla koirilla, joten annos on määritettävä huolellisesti etenkin hoidettaessa nuoria eläimiä. Suositelluilla annoksilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu nivelvaurioita. Tätä eläinlääkevalmistetta käytettäessä on huomioitava mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet. Fluorokinoloneja tulisi käyttää vain sellaisten tilojen hoidossa, joihin muut mikrobilääkkeet eivät ole tehonneet tai joihin niiden odotetaan tehoavan huonosti. Aina kun mahdollista, fluorokinoloneja tulee käyttää herkkyysmäärityksen perusteella. Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa (fluoro)kinoloneille resistenttien bakteerien esiintyvyyden lisääntymiseen ja saattaa heikentää muiden kinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (fluoro)kinoloneille tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Otettaessa valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäälylystä.

Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lieviä haittavaikutuksia, kuten oksentelua, ulosteiden pehmenemistä, janontunteen muutoksia tai aktiivisuuden ohimenevää lisääntymistä voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Nämä vaikutukset häviävät itsestään hoidon jälkeen eivätkä ne edellytä hoidon lopettamista.

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, laktation tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa (rotta, kaniini) ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista käytettäessä marbofloksasiinia terapeuttisilla annoksilla. Marbofloksasiinin turvallisuutta ei ole arvioitu tiineillä tai imettäville kissoilla tai koirilla. Voidaan käyttää tiineille ja imettäville eläimille ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Fluorokinoloneilla tiedetään olevan yhteisvaikutus suun kautta annosteltavien kationien (alumiini, kalsium, magnesium, rauta) kanssa. Tämä voi pienentää marbofloksasiinin hyötyosuutta. Teofylliiniä sisältävien lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö voi johtaa teofylliinin puhdistuman estymiseen.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Suosittelava annostus on 2 mg marbofloksasiinia /kg (paino)/vrk (1 tabletti/2,5 kg (paino)/vrk) kertannoksena. Koirilla voidaan tarvittaessa yhdistellä eri vahvuisia (5 mg, 20 mg tai 80 mg) kokonaisia tai puolikkaita tabletteja tarkan annostuksen saavuttamiseksi.

Eläimen paino (kg)	Tablettien lukumäärä (vahvuus: 5 mg)	Likimääräinen annos (mg/kg)
1–1,5	0,5	1,7–2,5
>1,5–2,5	1	2,0–3,3
>2,5–3,5	1,5	2,1–3,0
>3,5–5,0	2	2,0–2,9
>5,0–7,0	3	2,1–3,0
>7,0–9	4	2,2–2,9

Oikean annoksen varmistamiseksi ja liian pienen annoksen välttämiseksi elopaino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Hoidon kesto

Koirat:

Iho- ja pehmytkudosinfektioissa hoidon kesto on vähintään 5 vuorokautta ja taudin kulusta riippuen hoitoa voidaan jatkaa enintään 40 vuorokauden ajan.

Virtsatieinfektioissa hoidon kesto on vähintään 10 vuorokautta ja taudin kulusta riippuen hoitoa voidaan jatkaa enintään 28 vuorokauden ajan.

Hengitystieinfektioissa hoidon kesto on vähintään 7 vuorokautta ja taudin kulusta riippuen hoitoa voidaan jatkaa enintään 21 vuorokauden ajan.

Kissat:

Iho- ja pehmytkudosinfektioissa (haavat, absessit, flegmonit) hoidon kesto on 3–5 vuorokautta.

Ylempien hengitysteiden infektioissa hoidon kesto on 5 vuorokautta.

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

Yliannostuksen akuutteina oireina voi esiintyä neurologisia häiriöitä, joita tulee hoitaa oireenmukaisesti.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemiset bakteerilääkkeet, fluorokinolonit,
ATCvet-koodi: QJ01MA93

5.1 Farmakodynamiikka

Marbofloksasiini on synteettinen, bakteereja tappava mikrobilääke, joka kuuluu fluorokinolonien ryhmään ja jonka vaikutus perustuu DNA-gyraasin ja topoisomeraasi IV:n estämiseen. Se tehoaa laajalajaisesti grampositiivisiin bakteereihin (mukaan lukien streptokokit ja erityisesti stafylokokit) ja gramnegatiivisiin bakteereihin (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) sekä *Mycoplasma* spp. -bakteeriin.

Vuonna 2014 julkaistiin sekundaarinen mikrobiologia herkkyystietoja käsittelevä kirjallisuusraportti, jonka lähteenä oli käytetty kahta eurooppalaista kenttätutkimusta, jotka molemmat sisälsivät tietoa sadoista koirilla ja kissoilla esiintyvistä marbofloksasiinille herkistä patogeeneista.

Mikrobi	MIC ₅₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,250
<i>Escherichia coli</i>	0,030
<i>Pasteurella multocida</i>	0,030
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,500

Herkkyden raja-arvoiksi on määritelty ≤ 1 µg/ml (herkät bakteerikannat), 2 µg/ml (kohtalaisen herkät bakteerikannat) ja ≥ 4 µg/ml (resistentit bakteerikannat).

Marbofloksasiini ei tehoa anaerobeihin, hiivoihin tai sieniin. Streptokokeissa on havaittu resistenssiä. Resistenssiä fluorokinoloneille ilmenee kromosomimutaatioina johtuen bakteeriseinämän läpäisevyyden heikkenemiseen, ulosvirtauspumppujen ekspresion muutokseen tai molekyylijä sitovien entsyymien perusrakenteen muutoksiin. Joillakin gramnegatiivisilla bakteereilla on ilmoitettu plasmidivälitteistä kinoloniresistenssiä.

5.2 Farmakokineetiikka

Annettaessa marbofloksasiinia suositellulla annostuksella (2 mg/kg (paino)) suun kautta koirille ja kissoille se imeytyy nopeasti ja maksimipitoisuus plasmassa (1,5 mikrog/ml) saavutetaan 2 tunnin kuluessa.

Sen biologinen hyötyosuus on lähes 100 %.

Se sitoutuu heikosti plasman proteiineihin (alle 10 %), jakautuu laajalti ja useimmissa kudoksissa (maksat, munuainen, iho, keuhko, virtsarakko, ruoansulatuskanava) se saavuttaa korkeamman pitoisuuden kuin plasmassa. Marbofloksasiini poistuu hitaasti ($t_{1/2\beta} = 14$ h koirilla ja 10 h kissoilla), pääosin aktiivisessa muodossa virtsassa (2/3) ja ulosteessa (1/3).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Povidoni (K 90)
Hiivajauhe
Liha-aromi
Kros-povidoni
Risiiniöljy, hydrattu
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Magnesiumstearaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta
Puolitettujen tablettien kesto aika: 5 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Polyvinyylikloridi-alumiini-OPA/alumiini- kylmämuovattu läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia.
10 tabletin ja 100 tabletin pakkaus, joka sisältää pakkausselosteen.
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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr: 30548

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 08.08.2013
Uudistamispäivämäärä: 21.11.2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.05.2022

MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Quiflox vet 5 mg tabletter för katt och hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Marbofloxacin.....5 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Ljust gulbruna, runda, bikonvexa, marmorade tabletter med fasade kanter, möjligtvis mörka och ljusa fläckar samt med brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i halvor.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt och hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av infektioner orsakade av stammar av mikroorganismer känsliga för marbofloxacin.

Hund:

- hud- och mjukdelsinfektioner (bakteriell hudinfektion (pyodermi) i hudveck, impetigo, folliculit, furunkulos, cellulit);
- urinvägsinfektioner (UVI) både relaterat och icke relaterat med prostatit eller epididymit;
- luftvägsinfektioner.

Katt:

- hud- och mjukdelsinfektioner (sår, abscesser, flegmoner)
- övre luftvägsinfektioner.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till hund under 12 månaders ålder, eller till hund under 18 månaders ålder för speciellt stora hundraser med längre tillväxtperiod såsom grand danois, briard, berner sennenhund, bouvier och mastiffer.

Använd inte till katt under 16 veckors ålder.

Använd inte vid överkänslighet mot marbofloxacin eller andra (fluoro)kinoloner eller mot något hjälpämne.

Använd inte vid resistens mot kinoloner eftersom det finns en (nästan) fullständig korsresistens mot andra fluorokinoloner.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Ett lågt pH-värde i urinen kan ha en hämmande effekt på marbofloxacins verkan. Pyodermi är oftast sekundärt till en underliggande sjukdom och det är därför lämpligt att fastslå den underliggande sjukdomen och behandla djuret därefter.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Högdosbehandling med vissa fluorokinoloner kan ha epileptogen effekt. Försiktighet rekommenderas vid behandling av hund och katt diagnostiserade med epilepsi. Vid den rekommenderade terapeutiska dosen förväntas dock inga grava biverkningar hos hund och katt. Fluorokinoloner har visats inducera erosion av ledbrosk hos unga hundar, därför måste dosen bestämmas noggrant särskilt hos unga djur. Inga skador på artikulära leder observerades vid den rekommenderade doseringen i kliniska studier. Officiella och lokala antimikrobiella behandlingsrekommendationer bör beaktas när det veterinärmedicinska läkemedlet används. Fluorokinoloner ska reserveras för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt, på andra grupper av antibiotika. Om möjligt ska behandling med fluorokinoloner baseras på resistensbestämning. Då läkemedlet används på ett sätt som avviker från instruktionerna i produktresumén (SPC) kan prevalensen av bakterier resistenta mot (fluoro)kinoloner öka, och effekten av andra kinoloner kan minska på grund av möjlig korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga mot (fluoro)kinoloner ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag av läkemedlet uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Milda biverkningar såsom kräkning, lös avföring, förändrad törst samt övergående aktivitetsökning kan förekomma vid mycket sällsynta tillfällen. Dessa symtom upphör spontant då behandlingen avslutats och kräver inte att behandlingen avbryts.

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 råttan och kanin har inte gett några belägg för fosterskadande, teratogena eller modertoxiska effekter vid terapeutiska doser av marbofloxacin.

Säkerheten för dräktiga eller digivande katter och hundar har inte fastställts.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning till dräktiga och digivande djur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Fluorokinoloner är kända för att interagera med peroralt administrerade katjoner (aluminium, kalcium, magnesium, järn). I dessa fall kan biotillgängligheten av marbofloxacin minska. Samtidig administration av läkemedel innehållande teofyllin kan leda till minskad teofyllin-clearance.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral administrering.

Den rekommenderade dosen är 2 mg/kg/dag (1 tablett för 2,5 kg per dag) med dosering en gång per dag. Då det är lämpligt, dock endast till hund, kan en kombination av hela och halva tabletter i olika styrkor (5 mg, 20 mg eller 80 mg) användas för att uppnå korrekt dosering.

Djurets kroppsvikt (kg)	Antal tabletter (styrka: 5 mg)	Ungefärligt doseringsintervall (mg/kg)
1 – 1,5	0,5	1,7 – 2,5
>1,5 – 2,5	1	2,0 – 3,3
>2,5 – 3,5	1,5	2,1 – 3,0
>3,5 – 5,0	2	2,0 – 2,9
>5,0 – 7,0	3	2,1 – 3,0
>7,0 - 9	4	2,2 – 2,9

För att försäkra sig om korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

Behandlingstid

Hund:

För hud- och mjukdelsinfektioner är behandlingstiden minst 5 dagar och kan beroende på sjukdomsutvecklingen pågå i upp till 40 dagar.

För urinvägsinfektioner är behandlingstiden minst 10 dagar och kan beroende på sjukdomsutvecklingen pågå i upp till 28 dagar.

För luftvägsinfektioner är behandlingstiden minst 7 dagar och kan beroende på sjukdomsutvecklingen pågå i upp till 21 dagar.

Katt:

För hud- och mjukdelsinfektioner (sår, abscesser, flegmon) är behandlingstiden 3-5 dagar.

För övre luftvägsinfektioner är behandlingstiden 5 dagar.

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

Överdoser kan leda till akuta tecken på neurologiska störningar, vilka ska behandlas symptomatiskt.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibiotika för systemiskt bruk, fluorokinoloner.

ATCvet-kod: QJ01MA93

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Marbofloxacin är en syntetisk, baktericid antimikrobika, tillhörande gruppen fluorokinoloner, vilka verkar genom att hämma DNA-gyras och topoisomeras IV. Det är effektivt mot ett brett spektrum av grampositiva (inklusive streptococci och framför allt staphylococci) och gramnegativa (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp, *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) bakterier samt *Mycoplasma* spp.

År 2014 publicerades en andra rapport med mikrobiologisk känslighetsdata baserad på två europeiska fältstudier båda omfattande hundratals hund och katt patogener känsliga för marbofloxacin.

Mikroorganism	MIC ₅₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,250
<i>Escherichia coli</i>	0,030
<i>Pasteurella multocida</i>	0,030
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,500

Brytpunkten för känslighet har fastställts som ≤ 1 µg/ml för känsliga, 2 µg/ml för intermediära och ≥ 4 µg/ml för resistenta bakteriestammar.

Marbofloxacin har ingen aktivitet mot anaerober, jästsvamp eller övriga svampar. Resistens har setts hos *Streptococcus*. Resistens mot fluorokinoloner uppkommer via kromosommutationer som leder till minskad permeabilitet i bakterieväggen, förändring i aktiveringen av effluxpump eller förändring i primärstrukturen av enzymer ansvariga för molekylbindning. Hos vissa gramnegativa bakterier har plasmidmedierad kinolonresistens rapporterats.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid oral administrering hos hundar och katter med den rekommenderade dosen på 2 mg/kg kroppsvikt absorberas marbofloxacin enkelt och når en maximal plasmakoncentration på 1,5 µg/ml inom två timmar.

Biotillgängligheten är nära 100 %.

Bindningen till plasmaprotein är svag (mindre än 10 %), distributionen är omfattande och återfinns i de flesta vävnader (lever, njurar, hud, lungor, blåsa, mag-tarmkanalen) i högre koncentration än i plasma. Marbofloxacin elimineras långsamt ($t_{1/2} = 14$ timmar i hund och 10 timmar i katt) framförallt som sin aktiva form via urin (2/3) och faeces (1/3).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Povidon (K 90)
Jästpulver
Köttsmak
Krospovidon
Hydrogenerad ricinolja
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet för delad tablett: 5 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kallformat polyvinylklorid-aluminium orienterad polyamid/aluminium blister innehållande 10 tabletter.

Kartongen innehåller bipacksedel och 10 eller 100 tabletter.

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

30548

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 08.08.2013

Datum för förnyat godkännande: 21.11.2017

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27.05.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.