

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Kelactin vet 50 mikrog/ml oraaliliuos koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

kabergoliini 50 mikrog

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos.

Vaaleankeltainen, jähmeä öljyinen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa ja koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Eläinlääkevalmiste on tarkoitettu seuraaviin käyttöihin:

- Narttujen valeraskauden hoitoon
- Maidonerityksen estoon nartuilla ja naaraskissoilla

4.3. Vasta-aiheet

- Ei saa käyttää tiineille eläimille, sillä valmiste voi aiheuttaa abortin.
- Ei saa käyttää dopamiinin vastavaikuttajien kanssa.
- Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, tai apuaineille.

Kabergoliini saattaa aiheuttaa ohimenevää verenpaineen alenemista hoidetuissa eläimissä. Älä käytä eläimillä, joita hoidetaan samaan aikaan verenpainetta alentavilla lääkkeillä tai heti kirurgisen toimenpiteen jälkeen eläimen ollessa nukutusaineiden vaikutuksen alaisena.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Hoidon tukitoimiin tulee kuulua veden ja hiilihdraattien saannin rajoittaminen sekä liikunnan lisääminen.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet käytön jälkeen. Varottava joutumista iholle tai silmiin. Pese roiskeet pois välittömästi. Mahdollisesti raskaana olevien ja imettävien naisten ei pidä käsitellä valmistetta tai heidän on käytettävä kertakäyttökäsineitä valmistetta antaessaan.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä kabergoliinille tai jollekin muulle valmisteen ainesosista, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Älä jätä täytettyä ruiskua valvomatta, jos lapsia voi olla paikalla. Jos valmistetta on nielty vahingossa, etenkin jos lapsi on sitä niellyt, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

- unisuus
- syömättömyys
- oksentelu

Nämä haittavaikutukset ovat yleensä kohtuullisen lieviä ja luonteeltaan ohimeneviä.

Oksentelua esiintyy yleensä vain lääkettä ensimmäisen kerran annettaessa. Tässä tapauksessa ei hoitoa pidä lopettaa, koska oksentelu ei toistu seuraavien annostelukertojen jälkeen.

Erittäin harvoissa tapauksissa voi esiintyä allergisia reaktioita, kuten turvotusta, nokkosihottumaa, ihotulehdusta ja kutinaa.

Erittäin harvoissa tapauksissa voi esiintyä ohimenevää alhaista verenpainetta.

Erittäin harvoissa tapauksissa voi esiintyä neurologisia oireita, kuten unisuutta, lihasvapinaa, liikkeiden haparointia, yliaktiivisuutta ja lihaskouristuksia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

- Kabergoliini pystyy aiheuttamaan keskenmenon tiineyden myöhemmissä vaiheissa eikä sitä pidä käyttää tiineille eläimille. Diagnoosi, jolla erotetaan tiineys ja valeraskaus, on tehtävä oikein.
- Tuote on tarkoitettu maidonerityksen estoon: kabergoliinin aiheuttama prolaktiinin erityksen esto johtaa nopeasti maidonerityksen loppumiseen ja maitorauhasten koon pienenemiseen. Tuotetta ei saa käyttää imettäville eläimille, jollei maidonerityksen estäminen ole välttämätöntä.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Koska kabergoliini saa hoitovaikutuksensa aikaan dopamiinireseptorien suoralla ärsytyksellä, tuotetta ei saa antaa rinnakkain dopamiinia neutraloivien lääkkeiden kanssa (kuten fenotiasiinien, butyrofenonien, metoklopramidin), sillä nämä saattaisivat vähentää sen prolaktiinia estäviä vaikutuksia.

Koska kabergoliini voi aiheuttaa ohimenevää hypotensiota, ei valmistetta pidä käyttää eläimille yhtä aikaa verenpainetta alentavan lääkehoidon kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Eläinlääkevalmiste tulee antaa suun kautta, suoraan suuhun taisekoitettuna ruokaan.

Annos on 0,1 ml painokiloa kohden (vastaa 5 mikrog kabergoliinia painokiloa kohden) kerran päivässä 4–6 päivän ajan, riippuen kliinisen tilan vakavuudesta.

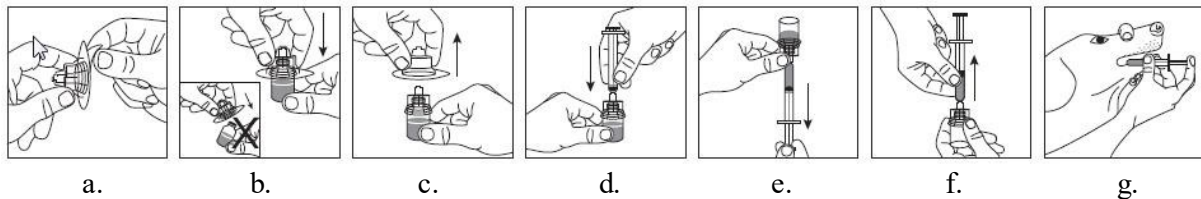
Jos oireet eivät poistu yhdellä hoitokaudella, tai jos ne ilmaantuvat uudelleen hoidon lopettamisen jälkeen, voidaan hoito toistaa.

Hoidettavan eläimen paino on määritettävä tarkasti ennen lääkevalmisteen käyttöä.

Miten pullosta saa suositellun määrän ?

- Poista pullon sovittimen kuori. Älä ota pullon sovintia pois läpipainopakkauksesta.
- Liitä sovitin pulloon; käsittele sovintia läpipainopakkauksen avulla. Laita sovitin pulloon painamalla alaspäin, kunnes neula tunkeutuu pysäyttimeen ja sovitin napsahtaa paikalleen.
- Ota läpipainopakkaus pois ja hävitä se.
- Kiinnitä ruisku jäməkästi painamalla sovittimeen, jottei valmistetta vuoda sitä pullosta ulos vedettäessä.
- Vedä lääke pullosta ruiskuun pitäen pulloa ylösalaisin.
- Poista ruisku sovittimesta.
- Lääke on nyt valmiina annettavaksi.

Ruisku suositellaan huuhdottavaksi ja kuivattavaksi jokaisen annostelun jälkeen.



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

Koetulokset viittaavat siihen, että jo yhdestä kabergoliinin yliannoksesta saattaa seurata hoidonjälkeisen oksentelun todennäköisyyden kasvaminen, ja mahdollisesti hypotension lisääntyminen hoidon jälkeen.

On ryhdyttävä tarvittaessa yleisiin tukitoimiin imeytymättömän lääkkeen poistamiseksi ja verenpaineen ylläpitämiseksi. Vastalääkkeenä voidaan harkita dopamiinia neutraloivien lääkkeiden, kuten metoklopramidin, parenteraalista antamista.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: prolaktiinin erityksen estäjä, joka kuuluu ergoliinijohdannaisten ryhmään toimien dopamiiniagonistisesti.

ATCvet-koodi: QG02CB03.

5.1 Farmakodynamiikka

Kabergoliinin farmakodynamiikkaa on tutkittu eri *in-vitro*- ja *in-vivo*-menetelmillä. Merkittävimmät löydökset voidaan vetää yhteen seuraavasti:

- Kabergoliini on tehokas aivolisäkkeen prolaktiinin erityksen estäjä, ja sen seurauksena estää prolaktiinin erityksestä riippuvaisia prosesseja, kuten laktaatiota.
- Kabergoliinin toimintamekanismi perustuu suoraan vuorovaikutukseen aivolisäkkeen laktotrofisten solujen D-2-dopaminergisen reseptorin kanssa. Vuorovaikutus on keskeytymätön.
- Kabergoliinilla on jonkin verran affiniteettia noradrenergisiin reseptoreihin, mutta se ei vaikuta noradrenaliinin tai serotoniinin metaboliaan.
- Kuten muillakin ergoliinijohdanna isilla, kabergoliinilla on emeettisiä vaikutuksia (voimakkuudeltaan vastaavia kuin pergolidillä ja bromokriptiinillä).
- Suuret oraaliannokset kabergoliinia aiheuttavat verenpaineen alenemista.

5.2 Farmakokineetiikka

Saatavilla ei ole farmakokineettisiä tietoja suositellusta annostelusta koirilla ja kissoilla. Koirille suoritettiin farmakokineettisiä tutkimuksia 80 mikrog/painokilo päiväannoksin (16 kertaa suositeltu annos). Koiria hoidettiin 30 päivää; farmakokineettiset arviot tehtiin päivinä 1 ja 28.

Imeytyminen:

- T_{\max} = 1 tunti päivänä 1 ja 0,5–2 tuntia (keskiarvo 75 minuuttia) päivänä 28;
- C_{\max} vaihteli välillä 1140–3155 pg/ml (keskiarvo 2147 pg/ml) päivänä 1 ja 455–4217 pg/ml (keskiarvo 2336 pg/ml) päivänä 28;
- $AUC_{(0-24\text{ h})}$ päivänä 1 vaihteli välillä 3896–10216 pg.h.ml⁻¹ (keskiarvo 7056 pg.h.ml⁻¹) ja päivänä 28 välillä 3231–19043 pg.h.ml⁻¹ (ka. 11137 pg.h.ml⁻¹).

Poistuminen:

- Puoliintumisaika koirien plasmassa t^{1/2} päivänä 1 ~ 19 tuntia; t^{1/2} päivänä 28 ~ 10 tuntia

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit.

Typpi, vähähappinen

6.2 Yhteensopimattomuudet

Valmistetta ei saa sekoittaa vettä sisältävään liuokseen (esim. maitoon).

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

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 14 päivää.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Avaamaton pakkaus: säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ensimmäisen avaamisen jälkeen: säilytä alle 25 °C.

Säilytä pystyasennossa.

Pidä pullo tiiviisti suljettuna ulkopakkauksessa valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Sisäpakkaus:

Meripihkankeltainen tyyppin III injektio pullo (vetoisuus 15 ml, sisältää 7 tai 15 ml) tai tyyppin II injektio pullo (vetoisuus 30 ml, sisältää 24 ml), joka on suljettu harmaapintaisella bromobutyyli-kumitulpalla ja alumiinikorkilla, mukana injektio pullon sovitin ja HDPP-annosteluruisku (1 ml:n ruisku 7 ml:n pakkauksessa ja 3 ml:n ruisku 15 ja 24 ml:n pakkauksissa).

Ulkopakkaus:

Pahvilaatikko, joka sisältää yhden 7, 15 tai 24 ml:n injektio pullon.

Kaikkia pakkauskojoja 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

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn, SAKSA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

29681

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 2014-06-12

Uudistamispäivämäärä: 2017-02-16

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2020-10-08

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Reseptivalmiste

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Kelactin vet 50 mikrogram/ml oral lösning för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml av läkemedlet innehåller:

Aktiv substans:

kabergolin 50 mikrogram

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning.

Svagt gul, viskös oljig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Läkemedlet är indikerat för följande användning:

- Behandling av skendräktighet hos tikar
- Hämmar laktation hos tikar och honkatter

4.3 Kontraindikationer

- Använd inte till dräktiga djur eftersom produkten kan orsaka abort.
- Använd inte tillsammans med dopaminantagonist.
- Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Kabergolin kan orsaka övergående hypotoni hos behandlade djur. Använd inte till djur som samtidigt behandlas med blodtryckssänkande läkemedel. Använd inte direkt efter operation medan djuret fortfarande är påverkat av bedövningsmedel.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Ytterligare understödjande behandlingar ska innefatta begränsat intag av vatten och kolhydrater samt mer motion.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

i) Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

(ii) Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning. Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta bort alla stänk omedelbart.

Kvinnor i fertil ålder och ammande kvinnor ska inte hantera läkemedlet eller ska använda engångshandskar vid administrering av läkemedlet.

Personer som är överkänsliga för kabergolin eller några andra ingredienser i läkemedlet, ska undvika kontakt med läkemedlet.

Lämna inga fyllda sprutor obevakade i närhet av barn. Vid oavsiktligt intag, i synnerhet av ett barn, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Möjliga biverkningar:

- sömnhet
- anorexi
- kräkningar

Dessa biverkningar är i regel av lindrig och övergående karaktär.

Kräkningar inträffar i regel endast efter den första administreringen. Om så sker ska behandlingen inte avbrytas eftersom kräkningarna inte kommer att inträffa efter efterföljande administreringar.

I mycket sällsynta fall kan allergiska reaktioner uppträda, såsom ödem, nässelfeber, dermatit och klåda.

I mycket sällsynta fall kan övergående hypotoni uppträda.

I mycket sällsynta fall kan neurologiska symptom uppträda, som sömnhet, skakningar, ataxi, hyperaktivitet och krampanfall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

- Kabergolin kan framkalla abort i de senare skedena av dräktigheten och ska inte ges till dräktiga djur. Det är viktigt att på ett korrekt sätt avgöra ifall djuret är dräktigt eller skendräktigt.

- Produkten indikeras för att hämma laktation: hämmande av prolaktinutsöndring med hjälp av kabergolin resulterar i att laktationen upphör snabbt och i att mjölkkörtlarna minskar i storlek. Läkemedlet ska inte användas under laktation om det inte är nödvändigt att hämma laktationen.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Eftersom kabergolin har en terapeutisk verkan som bygger på direkt stimulering av dopaminreceptorer, ska läkemedlet inte administreras samtidigt med läkemedel som verkar som dopaminantagonist (såsom fenotiaziner, butyrofenoner, metoklopramid), eftersom dessa kan motverka läkemedlets prolaktinhämmande verkan.

Eftersom kabergolin kan orsaka övergående hypotoni, ska läkemedlet inte administreras till djur som behandlas med blodtryckssänkande läkemedel.

4.9 Dos och administreringsätt

Läkemedlet ska administreras oralt, antingen direkt i munnen eller genom att blandas i födan.

Doseringen är 0,1 ml/kg kroppsvikt 1 gång dagligen (motsvarande 5 mikrogram/kg kroppsvikt av kabergolin) under 4-6 dagar i följd, beroende på hur allvarligt det kliniska tillståndet är.

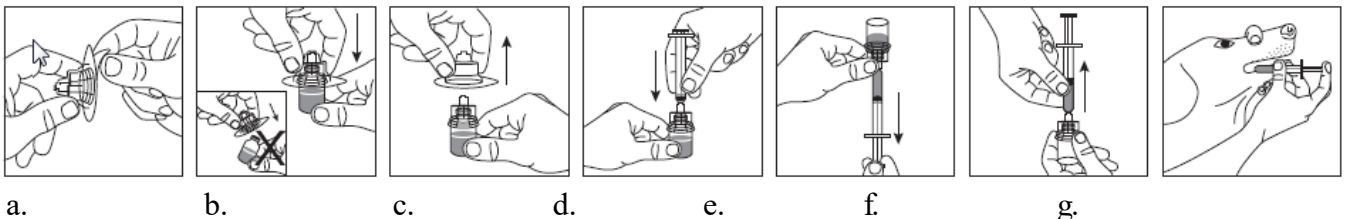
Behandlingen kan upprepas om symptomen inte försvinner efter en behandlingsomgång eller om de återkommer när behandlingen avslutats.

Det behandlade djurets vikt ska fastställas noggrant före administrering.

Hur man drar upp den rekommenderade volymen ur flaskan

- Ta bort skyddshöljet från blisterförpackningen som innehåller flaskans adapter, men låt adaptern ligga kvar i förpackningen.
- Sätt adaptern på flaskan med hjälp av blisterförpackningen. Tryck därefter ned adaptern tills kanylen tränger igenom gummiproppen och adaptern klickar fast.
- Ta bort och kassera blisterförpackningen.
- Fäst sprutan vid adaptern genom att trycka fast sprutan ordentligt i flaskans adapter för att undvika läckage av läkemedlet när dosen dras upp från flaskan.
- Dra upp läkemedlet från flaskan i sprutan medan du håller flaskan upp och ned.
- Vänd flaskan upprätt och dra loss sprutan från adaptern.
- Läkemedlet är nu färdigt för administrering.

Skölj och torka sprutan efter varje användning.



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

Försöksdata antyder att en enstaka överdos med kabergolin kan resultera i en ökad sannolikhet för kräkningar efter behandling, och möjligtvis i en tillfällig blodtryckssänkning efter behandling.

Vid behov ska allmänna stödjande åtgärder vidtas för att avlägsna allt läkemedel som inte absorberats och för att bibehålla blodtrycket. Som antidot kan parenteral administrering av en dopaminantagonist såsom metoklopramid övervägas.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER:

Farmakoterapeutisk grupp: prolaktininhäbitor som hör till gruppen ergolinderivat vilken agerar med dopaminagonist-verkan.
ATCvet-kod: QG02CB03.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakodynamiken för kabergolin har undersökts i olika *in-vitro* och *in-vivo* system. De viktigaste forskningsresultaten kan sammanfattas på följande sätt:

- Kabergolin är ett ämne som häbiterar hypofysens prolaktinutsöndring avsevärt, och som ett resultat av detta häbiterar den prolaktinutsöndringen under processer som exempelvis laktation.
- Kabergolin verkar genom direkt interaktion med D-2 dopaminerga receptorer på hypofysens laktotrofa celler; denna interaktion är en bestående effekt.
- Kabergolin har viss affinitet för noradrenergiska receptorer, men påverkar inte noradrenalin- eller serotoninmetabolismen.
- I likhet med andra ergolinderivat kan kabergolin framkalla kräkningar (i en omfattning som motsvarar pergolid och bromokriptin).
- Vid höga orala doser, orsakar kabergolin en sänkning av blodtrycket.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga farmakokinetiska data är tillgängliga för den rekommenderade dosen för hundar och katter. Farmakokinetiska studier i hundar genomfördes med en daglig dos på 80 µg/kg kroppsvikt (16 gånger rekommenderad dos). Hundar behandlades i 30 dagar; farmakokinetiska bedömningar utfördes dag 1 och 28.

Absorption:

- T_{max} = 1 timme dag 1 och 0,5-2 timmar (genomsnitt 75 minuter) dag 28;
- C_{max} varierade mellan 1140 och 3155 pg/ml (genomsnitt 2147 pg/ml) dag 1 och mellan 455 och 4217 pg/ml (genomsnitt 2336 pg/ml) dag 28;
- $AUC_{(0-24\text{ h})}$ dag 1 varierade mellan 3896 och 10216 pg.h.ml⁻¹ (genomsnitt 7056 pg.h.ml⁻¹) och dag 28 mellan 3231 och 19043 pg.h.ml⁻¹ (genomsnitt 11137 pg.h.ml⁻¹).

Eliminering:

- Halveringstid i plasma i hundar $t_{1/2}$ dag 1 ~ 19 timmar; $t_{1/2}$ dag 28 ~ 10 timmar

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Triglycerider, medellångkedjiga
Kvävgas, lågsyrehaltig

6.2 Inkompatibiliteter

Blanda ej med vätska som innehåller vatten (t.ex. mjölk)

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 14 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Öppnad förpackning: förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Öppnad förpackning: förvaras vid högst 25°C.

Förvaras stående.

Förvara flaskan väl tillsluten i kartongen, ljuskänsligt.

Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Inre förpackning:

Flaskor av gult typ III-glas med volym 15 ml (innehållande 7 eller 15 ml) eller flaskor av typ II med volym 30 ml (innehållande 24 ml) med grå förslutning av bromobutylgummi, levererad med en flaskadapter och HDPP doseringsspruta (1 ml spruta i 7 ml förpackning, och 3 ml spruta i 15 och 24 ml förpackningar).

Yttre förpackning:

Papplåda innehållande en flaska med 7 ml, 15 ml eller 24 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 skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn, Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

29681

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 2014-06-12

Datum för förnyat godkännande: 2017-02-16

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-10-08

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

Receptbelagt.