

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Fenoflox vet 100 mg/ml injektioneste, liuos naudalle ja sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Enrofloksasiini 100 mg

Apuaineet:

n-butanoli 30 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas vaaleankeltainen liuos, jossa ei ole hiukkasia.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta ja sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Enrofloksasiinille herkkien kantojen aiheuttamien bakteeri-infektioiden hoito.

Nauta:

Hengitystieinfektioiden hoito, kun aiheuttajina ovat *Pasteurella multocida*-, *Mannheimia haemolytica*- ja *Mycoplasma* spp. -bakteerien enrofloksasiinille herkät kannat.

Ruoansulatuskanavan infektioiden hoito, kun aiheuttajina ovat *Escherichia coli* -bakteerin enrofloksasiinille herkät kannat.

Sepsiksen hoito, kun aiheuttajina ovat *Escherichia coli* -bakteerin enrofloksasiinille herkät kannat.

Alle 2-vuotiaiden nautojen akuutin nivel tulehduksen hoito, kun aiheuttajina ovat *Mycoplasma bovis* -bakteerin enrofloksasiinille herkät kannat.

Sika:

Hengitystieinfektioiden hoito, kun aiheuttajina ovat *Pasteurella multocida*-, *Mycoplasma* spp.- ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* -bakteerien enrofloksasiinille herkät kannat.

Virtsatieinfektioiden hoito, kun aiheuttajina ovat *Escherichia coli* -bakteerin enrofloksasiinille herkät kannat.

Porsimisen jälkeisen dysgalactiae-oireyhtymän (PDS) eli maitokuumeen hoito, kun aiheuttajina ovat *Escherichia coli*- ja *Klebsiella* spp. -bakteerien enrofloksasiinille herkät kannat.

Ruoansulatuskanavan infektioiden hoito, kun aiheuttajina ovat *Escherichia coli* -bakteerin enrofloksasiinille herkät kannat.

Sepsiksen hoito, kun aiheuttajina ovat *Escherichia coli* -bakteerin enrofloksasiinille herkät kannat.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää ennaltaehkäisyyn.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy resistenssiä/ristiresistenssiä fluorokinoloneille. Ks. kohta 4.5. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy tiedossa olevaa yliherkkyyttä fluorokinoloneille tai apuaineille. Ei saa käyttää kasvaville hevosille mahdollisten nivelrustovaurioiden takia.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei tiedossa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Suositusannostusta ei saa ylittää.

Toistuvat injektiot tulee antaa eri kohtiin.

Valmisteen turvallisuutta laskimoon annettaessa ei ole selvitetty sioilla eikä vasikoilla, eikä tätä antotapaa suositella näille eläinryhmille.

Enrofloksasiinia tulee käyttää varoen eläimillä, joilla on epilepsia tai munuaisten vajaatoiminta.

Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä.

Fluorokinoloneja tulee käyttää vain sellaisten kliinisten tilojen hoitoon, joissa vaste muiden mikrobilääkeryhmien lääkkeillä tapahtuvaan hoitoon on ollut huono, tai sen odotetaan olevan huono. Aina kun mahdollista, fluorokinolonien käytön tulee perustua herkkyysmäärytyksiin.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa fluorokinolonille resistenttien bakteerien prevalenssin lisääntymiseen ja heikentää muiden kinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Vasikoilla, jotka saivat enrofloksasiinia suun kautta 30 mg/kg 14 päivän ajan, havaittiin nivelruston rappeumamuutoksia.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmiste on emäksinen liuos. Mahdolliset roiskeet iholta ja silmistä on pestävä heti vedellä. Valmisteen joutumista iholle on vältettävä herkistymisen, kosketusihottuman ja mahdollisten yliherkkyyss-reaktioiden vuoksi. Käytä suojakäsineitä. Valmisteen käsittelyn aikana ei saa syödä, juoda eikä tupakoida. Injektion antajan on varottava pistämisestä vahingossa itseensä. Jos injisoit vahingossa itseesi valmistetta, hakeudu välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Pistoskohdassa voi joskus esiintyä paikallisia kudosreaktioita.

Tavanomaista aseptista työskentelytapaa on noudatettava.

Naudoilla voi esiintyä joskus ruoansulatuskanavan häiriöitä.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tuotteen käytölle ei ole rajoituksia tiineyden ja laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Makrolidien ja tetrasykliinien samanaikaisella käytöllä voi olla antagonistisia vaikutuksia.

Enrofloksasiini voi vaikuttaa teofylliinin metaboliaan vähentämällä teofylliinin puhdistumaa, mikä suurentaa plasman teofylliinipitoisuuksia.

4.9 Annostus ja antotapa

Laskimoon, ihon alle tai lihakseen.

Toistuvia injektioita annettaessa injektiokohtaa on vaihdeltava.

Oikean annostuksen varmistamiseksi ja aliannostuksen välttämiseksi eläimen paino tulee mitata mahdollisimman tarkoin.

Nauta

5 mg enrofloksasiinia painokiloa kohti (1 ml /20 kg) kerran vuorokaudessa 3–5 päivän ajan.
Mycoplasma bovis -bakteerin enrofloksasiinille herkkien kantojen aiheuttaman alle 2-vuotiaiden nautojen akuutin nivel tulehduksen hoito: 5 mg enrofloksasiinia painokiloa kohti (1 ml /20 kg) kerran vuorokaudessa 5 päivän ajan.
Voidaan antaa hitaasti laskimoon tai ihon alle.
Yhteen ihonalaiseen pistoskohtaan saa antaa enintään 10 ml.

Sika

2,5 mg enrofloksasiinia painokiloa kohti (0,5 ml /20 kg) injektiona lihakseen kerran vuorokaudessa 3 päivän ajan.
Escherichia colin aiheuttama ruoansulatuskanavan infektio tai sepsis: 5 mg enrofloksasiinia painokiloa kohti (1 ml /20 kg) injektiona lihakseen kerran vuorokaudessa 3 päivän ajan.
Sioille injektio on annettava niskaan korvan tyveen.
Yhteen lihaksensisäiseen pistoskohtaan saa antaa enintään 3 ml.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) tarvittaessa

Suositusannosta ei saa ylittää.
Vastalääkettä ei ole, joten yliannostustapauksen sattuessa (letargia, syömättömyys) hoidon tulee olla oireenmukaista.
Yliannostuksen merkkejä ei havaittu sioilla annettaessa terapeuttinen suositusannos viisinkertaisena.

4.11 Varoaika

<u>Nauta:</u>	
Laskimon sisäisen annostelun jälkeen	
Teurastus	5 vrk
Maito	3 vrk
Ihonalaisen annostelun jälkeen	
Teurastus	12 vrk
Maito	4 vrk
<u>Sika:</u>	
Teurastus:	13 vrk

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemiset bakteerilääkkeet, fluorokinolonit
ATCvet-koodi: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamiikka

Vaikutustapa

Fluorokinolonien molekyylikohteiksi on tunnistettu kaksi DNA:n kahdentumiselle ja transkriptiolle välttämätöntä entsyymiä DNA-gyraasi ja topoisomeraasi IV. Estovaikutus kohteessa syntyy, kun fluorokinolonimolekyylit sitoutuvat ei-kovalenttisesti näihin entsyymeihin. Entsyymi-DNA-fluoronokinoloni-kompleksit estävät replikaatiohaarukoiden ja translaatiokompleksien etenemisen, ja DNA:n ja lähetti-RNA:n synteesin estyminen johtaa bakteeripatogeenien nopeaan kuolemaan lääkepitoisuudesta riippuen. Enrofloksasiini vaikuttaa bakterisidisesti, ja tämä vaikutus riippuu pitoisuudesta.

Antibakteerikirjo

Enrofloksasiini vaikuttaa suositeltuja hoitoannoksia käytettäessä useisiin gramnegatiivisiin bakteereihin, kuten esimerkiksi *Escherichia coli*, *Klebsiella*-lajit, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica* ja *Pasteurella*-lajit (esim. *Pasteurella multocida*), grampositiivisiin

bakteereihin, kuten esimerkiksi *Staphylococcus*-lajit (esim. *Staphylococcus aureus*), ja *Mycoplasma*-lajeihin.

Resistenssityypit ja -mekanismit

Fluorokinoloni-resistenssin on ilmoitettu syntyvän viidestä syystä: 1) DNA-gyraasia ja/tai topoisomeraasi IV:ää koodaavien geenien pistemutaatiot, jotka aiheuttavat entsyymimuutoksia, 2) lääkkeen läpäisevyyden muutokset gramnegatiivisissa bakteereissa, 3) effluksimekanismit, 4) plasmidivälitteinen resistenssi ja 5) gyraasia suojaavat proteiinit. Kaikki nämä mekanismit vähentävät bakteerien fluorokinoloniherkkyyttä. Ristiresistenssi on yleistä fluorokinoloneihin kuuluvissa mikrobilääkkeissä.

5.2 Farmakokineetiikka

Enrofloksasiinin jakautumistilavuus on suuri. Koe-eläinten ja kohde-eläinlajien kudoksissa on havaittu 2–3 kertaa suurempia pitoisuuksia kuin seerumissa. Suuria pitoisuuksia esiintyy todennäköisesti keuhkoissa, maksassa, munuaisissa, ihossa, luustossa ja imukudoksissa. Enrofloksasiini jakautuu myös likvoriin, kammionesteeseen ja tiineillä eläimillä sikiöön.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

n-butanoli
Kaliumhydroksidi (pH:n säätelyyn)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä alle 25 °C sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pullo:	Kellertävä tyyppin I lasi
Suljin:	Harmaa teflonoitu klorobutylikumitulppa, jossa alumiinikorkki
Pullon väri:	Kellertävä
Pullon tilavuus:	100 ml, 250 ml

Ulkopakkauksessa olevien pakkausten lukumäärä:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 15 x 100 ml, 20 x 100 ml
1 x 250 ml, 5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml, 15 x 250 ml, 20 x 250 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanti.

8. MYYNTILUVAN NUMERO

25274

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

14.1.2011 / 27.1.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

08.02.2022

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kieltö

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fenoflox vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt och svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Enrofloxacin 100 mg

Hjälpämne:

n-butanol 30 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, ljusgul, partikelfri lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt och svin.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Behandling av bakterieinfektioner orsakade av bakteriestammar som är känsliga för enrofloxacin.

Nöt:

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* och *Mycoplasma* spp.

Behandling av mag-tarminfektioner orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av septikemi orsakad av enrofloxacin-känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av akut mykoplasma-associerad artrit orsakad av enrofloxacin-känsliga stammar av *Mycoplasma bovis* hos nötkreatur yngre än två år.

Svin:

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp och *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Behandling av urinvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av postpartum dysgalaktisyndrom, PPDS (MMA-syndrom) orsakad av enrofloxacin-känsliga stammar av *Escherichia coli* och *Klebsiella* spp.

Behandling av mag-tarminfektioner orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av septikemi orsakad av enrofloxacin-känsliga stammar av *Escherichia coli*.

4.3 Kontraindikationer

Får inte användas som förebyggande behandling.

Får inte användas vid känd resistens/korsresistens mot fluorokinoloner. Se avsnitt 4.5.

Får inte användas vid känd överkänslighet mot fluorokinoloner eller mot något hjälpämne.

Får inte användas till växande hästar på grund av risk för skadliga förändringar i ledbrok.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga kända.

4.5 Särskilda förvaringsanvisningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Upprepade doser ska administreras på olika ställen.

Produktens säkerhet har inte fastställts hos svin och kalvar vid intravenös injektion och detta administreringssätt rekommenderas därför inte hos dessa djur.

Vid användning av preparatet ska officiella och lokala bestämmelser gällande användning av antimikrobiella läkemedel beaktas.

Fluorokinoloner ska reserveras för behandling av kliniska fall som tidigare svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt på andra klasser av antimikrobiella läkemedel.

När det är möjligt, skall fluorokinoloner endast användas efter resistensbestämning.

Om preparatet används på ett sätt som avviker från instruktionerna i produktresumén, kan detta öka förekomsten av fluorokinolonresistenta bakterier och minska behandlingseffekten av andra kinoloner på grund av risken för korsresistens.

Enrofloxacin ska användas med försiktighet hos djur med epilepsi eller nedsatt njurfunktion.

Degenerativa förändringar i ledbrosk observerades hos kalvar som doserats oralt med 30 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt i 14 dagar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Preparatet är en alkalisk lösning. Om stänk på hud eller ögon uppstår, ska detta omedelbart sköljas bort med vatten.

Oskyddad kontakt med huden ska undvikas på grund av risken för sensibilisering, kontaktdermatit och eventuella överkänslighetsreaktioner. Handskar ska användas.

Ät, drick eller rök inte när produkten används.

Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion. I händelse av oavsiktlig självinjektion, sök omedelbart medicinsk rådgivning och visa denna information eller etiketten för läkaren.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lokala vävnadsreaktioner kan ibland förekomma vid injektionsstället. Iaktta vanliga försiktighetsåtgärder för steril hantering.

Gastrointestinala störningar kan ibland förekomma hos nöt.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det finns inga begränsningar för användning av detta preparat under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig administrering av makrolider och tetracykliner kan resultera i antagonistiska effekter.

Enrofloxacin kan inverka på metabolismen av teofyllin genom att minska dess clearance, vilket i sin tur leder till förhöjda koncentrationer av teofyllin i plasma.

4.9 Dos och administreringssätt

Intravenös, subkutan eller intramuskulär administrering.

Upprepade injektioner ska ges på olika injektionsställen.

För att säkerställa korrekt dosering ska djurets kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

Nöt:

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 1 ml/20 kg kroppsvikt, en gång per dag i 3-5 dagar. Akut mycoplasma-associerad artrit orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av *Mycoplasma bovis* hos nötkreatur yngre än två år: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 1 ml/20 kg kroppsvikt, en gång per dag i 5 dagar.

Produkten kan administreras subkutant eller långsamt intravenöst.

Högst 10 ml får administreras på ett och samma subkutana injektionsställe.

Svin:

2,5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,5 ml/20 kg kroppsvikt, intramuskulärt en gång per dag i 3 dagar.

Mag-tarminfektioner eller septikemi orsakad av *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 1 ml/10 kg kroppsvikt, intramuskulärt en gång per dag i 3 dagar.

Hos grisar bör injektionen ges i halsen vid öronbasen.

Högst 3 ml får administreras på ett och samma intramuskulära injektionsställe.

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

Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Vid oavsiktlig överdosering (symtom: letargi, anorexi), saknas antidot och behandlingen ska vara symtomatisk.

Inga symtom på överdosering konstaterades hos svin efter administrering av läkemedlet i doser som var 5 gånger större än den rekommenderade terapeutiska dosen.

4.11 Karenstid(er)

<u>Nöt:</u>	
Intravenös injektion	
Kött och slaktbiprodukter:	5 dygn
Mjölk:	3 dygn
Subkutan injektion	
Kött och slaktbiprodukter:	12 dygn
Mjölk:	4 dygn
<u>Svin:</u>	
Kött och slaktbiprodukter:	13 dygn

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: antibakteriella medel för systemiskt bruk, fluorokinoloner
ATCvet-kod: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Verkningsmekanism

Två enzymer som är essentiella för DNA-replikering och –transkription (DNA-gyras och topoisomeras IV) har identifierats som de molekylära målen för fluorokinoloner. Inhibitionen orsakas av icke-kovalent bindning mellan fluorokinolonmolekylen och dessa enzymer. Replikation och translation förhindras av dessa enzym-DNA-fluorokinolonkomplex. Inhibition av DNA- och mRNA-syntes startar processer som ger en snabb, koncentrationsberoende effekt som dödar patogena bakterier. Verkningsmekanismen hos enrofloxacin är baktericid och den bakteriecidiska effekten är koncentrationsberoende.

Antibakteriellt spectrum

Enrofloxacin är aktivt mot många gramnegativa bakterier som *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (t ex *Pasteurella multocida*), mot grampositiva bakterier som *Staphylococcus* spp. (t ex *Staphylococcus aureus*) och mot *Mycoplasma* spp., vid rekommenderade terapeutiska doser.

Resistens typer och –mekanismer

Resistens mot fluorokinoloner har rapporterats uppkomma på fem sätt, (i) punktmutationer i gener som kodar för DNA-gyras och/eller topoisomeras IV, vilket leder till förändringar i de respektive enzymerna, (ii) förändringar i läkemedelspermeabiliteten hos gramnegativa bakterier, (iii) aktiva utpumpningsmekanismer, (iv) plasmidmedierad resistens och (v) gyras-skyddande proteiner. Alla mekanismer leder till en reducerad fluorokinolonkänslighet hos bakterier. Korsresistens inom fluorokinolonklassen av antibiokrobiella substanser är vanlig.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Enrofloxacin har hög distributionsvolym. Vävnadshalter som är 2–3 gånger högre än halterna i serum har påvisats hos försöksdjur och hos de djurslag som preparatet är ämnat för. Organ i vilka höga halter kan förväntas är lungorna, levern, njurarna, huden, skelettet och det lymfatiska systemet. Enrofloxacin fördelas också till cerebrospinalvätskan, till kammarvattnet och till fostret hos dräktiga djur.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

n-butanol
Kaliumhydroxid (för justering av pH)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Efter första öppnandet av den inre förpackningen: förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackningsmaterial: Bärnstensfärgad glasflaska av typ I
Förslutning: Grå tefloniserad gummipropp av klorobutyl med aluminiumkork.
Förpackningens färg: Bärnstensfärgad
Förpackningsstorlekar: 100 ml, 250 ml
Antalet förpackningar i en kartong:
1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 15 x 100 ml, 20 x 100 ml
1 x 250 ml, 5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml, 15 x 250 ml, 20 x 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 skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25274

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

14.1.2011 / 27.1.2015

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

08.02.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.