

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Canidryl 20 mg tabletti koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Karprofeeni 20 mg/tabletti

Apuaineet

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Pyöreä, litteä, viistoreunainen valkoinen tai melkein valkoinen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre. Tabletit voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiralle:

Tulehduksen ja kivun lievittäminen lihas-, luusto- ja nivelperäisissä sairauksissa. Leikkauksen jälkeisen kivun jatkohoito parenteraalisesti aloitetun kipulääkityksen jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissoille.

Ei saa käyttää alle neljän kuukauden ikäisille pennuille.

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

Ei saa käyttää sydän-, maksa- tai munuaissairautta sairastaville koirille, eikä silloin, kun on olemassa maha-suolikanavan haavaumien tai verenvuotojen mahdollisuus tai on todettu häiriöitä verenkuivassa. Kts. kohta 4.7.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Katso kohdat 4.3 ja 4.5.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ikääntyneillä koirilla valmisteen käyttöön liittyy suurentunut riski, joten valmistetta on käytettävä näillä varoen. Jos valmisteen käyttö on välttämätöntä, hoidon tulee tapahtua eläinlääkärin tarkassa valvonnassa. Valmisteen käyttöä tulee välttää nestehukasta, hypovolemiasta tai matalasta verenpaineesta kärsivillä koirilla, koska tällöin munuaistoksisuuden mahdollinen riski suurenee.

Mahdollisten nefrotoksisten lääkeaineiden samanaikaista käyttöä tulisi välttää.

Ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet voivat ehkäistä fagosytoosia, joten bakteerien aiheuttamien tulehdustilojen hoidon yhteydessä tulee aloittaa sopiva antimikrobinen lääkitys. Muita ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä ei saa antaa samanaikaisesti tai 24 tunnin aikana valmisteen antamisesta. Jotkin tulehduskipulääkkeet voivat sitoutua voimakkaasti plasman proteiineihin, ja kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkkeiden kanssa, mikä saattaa johtaa myrkytystilaan.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos tabletteja on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei-steroidisiin tulehduskipulääkkeisiin tyypillisesti liittyviä haittavaikutuksia, kuten oksentelua, pehmeitä ulosteita tai ripulia, verensekaisia ulosteita, ruokahaluttomuutta ja letargiaa on raportoitu. Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla, ovat useimmiten ohimeneviä ja katoavat hoidon päätyttyä. Erittäin harvinaisissa tapauksissa haittavaikutukset saattavat olla vakavia tai johtaa kuolemaan.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, tulee valmisteen käyttö lopettaa ja ottaa yhteys eläinlääkəriin.

Ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyy riski harvinaisista munuaisiin kohdistuvista tai idiosynkraattisista maksan haittavaikutuksista.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Laboratoriokokeissa (rotilla ja kaniineilla) karprofeenilla on havaittu sikiötoksisia vaikutuksia

annoksilla, jotka ovat lähellä hoitoannostusta. Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Älä käytä tiineillä tai imettäville nartuilla.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Karprofeenia ei saa antaa samanaikaisesti glukokortikoidien kanssa.

Katso myös kohta 4.5.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

4 mg karprofeenia painokiloa kohti kerran päivässä.

Alkuannos 4 mg karprofeenia painokiloa kohti päivässä kerta-annoksena tai jaettuna kahteen osaan.

Päiväannosta voidaan pienentää kliinisen hoitovasteen niin salliessa.

Hoidon kesto määräytyy vasteen mukaisesti. Valmistetta tulisi käyttää pitkäaikaisesti vain eläinlääkärin säännöllisessä valvonnassa.

Ennen leikkausta parenteraalisesti annetun karprofeeni-injektion jälkeen leikkauksen jälkeistä kivunlievitystä ja tulehdusoireiden hoitoa voidaan jatkaa karprofeenitableteilla annoksella 4 mg/kg/vrk viiden vuorokauden ajan.

Suositusannostusta ei saa ylittää.

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

Myrkytysoireita ei havaittu, kun koiria hoidettiin 6 mg/kg karprofeeniannoksilla kahdesti päivässä seitsemän päivän ajan (kolme kertaa suositeltu annos 4 mg/kg) ja sen jälkeen 6 mg/kg annoksilla kerran päivässä vielä seitsemän päivän ajan (1,5 kertaa suositeltu annos 4 mg/kg). Karprofeenin yliannostukselle ei ole erityistä vastalääkettä, mutta yliannostustapauksissa tulisi käyttää tulehduskipulääkkeiden kliinisten yliannostusten yhteydessä yleisesti käytettävää tukihoidoa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet. ATC Vet Code: QM01AE91.

5.1 Farmakodynamiikka

Karprofeeni on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu 2-aryylipropionihappojen ryhmään. Karprofeenilla on tulehdusta rauhoittava, kipua lievittävä ja kuumetta alentava vaikutus. Karprofeeni on kiraalinen lääke. Karprofeeni ehkäisee useimpien muiden NSAID-valmisteiden tapaan arakidonihappokaskadin syklo-oksigenaasientsyymien toimintaa. Karprofeenin prostaglandiinien muodostusta ehkäisevä vaikutus on kuitenkin vähäistä sen tulehdusta sekä kipua lievittävään tehoon nähden. Karprofeenin tarkkaa vaikutustapaa ei tiedetä.

5.2 Farmakokinetiikka

Suuhun annosteltu karprofeeni imeytyy nopeasti koirilla. Canidryl-tablettien antamisen jälkeen C_{max}-keskiarvo (huippupitoisuus seerumissa) 15,8 µg/ml saavutettiin karprofeeni R(-):llä noin 2 tunnissa ja 12,2 µg/ml karprofeeni S(+):lla 1,7 tunnissa. Molemmilla enantiomeereillä puoliintumisaika oli keskimäärin 6 tuntia. Kummankin annoksen analgeettinen vaikutus kestää vähintään 12 tuntia.

Karprofeenin jakautumistilavuus on pieni ja puhdistuma on hidas. Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin.

Karprofeeni metaboloituu maksassa konjugoitumalla ja oksidoitumalla. Glukuronidikonjugaatti erittyy pääasiassa ulosteisiin sappeen erittymisen jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti

Mikrokiteinen selluloosa

Vedetön kolloidinen piidioksidi

Magnesiumstearaatti

Grilliliha-aromi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Läpipainopakkaukseen pakatun eläinlääkevalmisteen kesto aika: 4 vuotta.

HDPE purkkiin pakatun eläinlääkevalmisteen kesto aika: 3 vuotta

Puolitetut ja käyttämättömät tabletit tulee hävittää välittömästi.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä kuivassa paikassa alkuperäispakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

- i) Valkoinen muovipurkki (HDPE), jossa valkoinen polypropyleeni turvakierrekorkki
- ii) PVC/PVdC-läpipainopakkaukset (250 μ m/40g/m²), joissa alumiinifolio.

Pakkauskoot: Läpipainopakkaukset

Pakkauskooko: 6 tablettia: Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus (6 tablettia/pakkaus).

Pakkauskooko: 10 tablettia: Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskooko: 14 tablettia: Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus (14 tablettia/pakkaus).

Pakkauskooko: 20 tablettia: Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskooko: 28 tablettia: Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta (14 tablettia/pakkaus).

Pakkauskooko: 30 tablettia: Pahvikotelo, jossa 3 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskooko: 42 tablettia: Pahvikotelo, jossa 3 läpipainopakkausta (14 tablettia/pakkaus).

Pakkauskooko: 50 tablettia: Pahvikotelo, jossa 5 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskooko: 56 tablettia: Pahvikotelo, jossa 4 läpipainopakkausta (14 tablettia/pakkaus).

Pakkauskooko: 60 tablettia: Pahvikotelo, jossa 6 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskooko: 70 tablettia: Pahvikotelo, jossa 5 läpipainopakkausta (14 tablettia/pakkaus), tai pahvikotelo, jossa 7 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskooko: 84 tablettia: Pahvikotelo, jossa 6 läpipainopakkausta (14 tablettia/pakkaus).

Pakkauskooko: 98 tablettia: Pahvikotelo, jossa 7 läpipainopakkausta (14 tablettia/pakkaus).

Pakkauskooko: 100 tablettia: Pahvikotelo, jossa 10 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskooko: 140 tablettia: Pahvikotelo, jossa 10 läpipainopakkausta (14 tablettia/pakkaus), tai pahvikotelo, jossa 14 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskooko: 180 tablettia: Pahvikotelo, jossa 18 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskooko: 200 tablettia: Pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskooko: 250 tablettia: Pahvikotelo, jossa 25 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskooko: 280 tablettia: Pahvikotelo, jossa 28 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus), tai pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta (14 tablettia/pakkaus).

Pakkauskooko: 300 tablettia: Pahvikotelo, jossa 30 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskooko: 500 tablettia: Pahvikotelo, jossa 50 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Pakkauskooko: 1 000 tablettia: Pahvikotelo, jossa 100 läpipainopakkausta (10 tablettia/pakkaus).

Purkkien pakkauskoot:

Purkkien pakkauskoot ja pakkauksien tilavuudet on esitetty seuraavassa.

20mg:

Pakkauskoko	Pakkauksen tilavuus
6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 70, 84	15ml
98, 100, 140	30ml
180, 200	50ml
250, 280, 300	75ml
500	100ml
1000	250ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

22269

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ****10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

20.5.2022

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Canidryl 20 mg tablett för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Karprofen 20 mg/tablett

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Rund, platt, vit eller nästan vit tablett med fasade kanter och med brytskåra på ena sidan. Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För hundar:

Reduktion av inflammation och smärta orsakade av muskuloskeletala sjukdomar och degenerativ ledsjukdom. Som uppföljande behandling till parenteral analgesi vid behandling av postoperativ smärta efter mjukdelskirurgi.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till katter.

Använd inte till valpar yngre än fyra månader.

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

Använd inte till hundar som lider av hjärt-, lever- eller njursjukdom, om det föreligger risk för gastrointestinal ulceration eller blödning eller vid bekräftade störningar i blodbilden. Se avsnitt 4.7.

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 innebära ytterligare risk, varför särskild försiktighet ska iakttas. Om sådan användning inte kan undvikas, ska behandlingen ske under noggrann uppföljning av veterinär. På grund av en ökad risk för njurtoxicitet ska användningen av läkemedlet undvikas till uttorkade, hypovolemiska hundar eller hundar med lågt blodtryck.

Samtidig medicinering med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan hämma fagocytosen, och i samband med behandlingen av bakteriella infektioner ska därför en lämplig antimikrobisk läkemedelsbehandling påbörjas. Övriga icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel får inte ges samtidigt eller inom 24 timmar efter intag av läkemedlet. Vissa antiinflammatoriska läkemedel kan vara högradigt proteinbundna, och konkurrera med andra läkemedel med hög proteinbindningsgrad och leda till ett förgiftningstillstånd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Typiska biverkningar som förknippas med NSAID-preparat, såsom kränknings, lös avföring eller diarré, blod i avföringen, nedsatt aptit och letargi har rapporterats. Dessa biverkningar inträffar i allmänhet under den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när behandlingen avslutas. I mycket sällsynta fall kan biverkningarna vara allvarliga eller dödliga.

Om biverkningar inträffar ska behandlingen avslutas och veterinär uppsökas.

Precis som med andra NSAID-preparat finns en risk för sällsynta njurbiverkningar eller idiosynkratiska leverbiverkningar.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råtta och kanin med karprofen har visat fetotoxiska effekter med doser som är nära behandlingsdoserna. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd inte hos tikar under dräktighet eller laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Karprofen får inte ges samtidigt med glukokortikoider. Se även avsnitt 4.5.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral administrering.

4 mg karprofen/kg kroppsvikt en gång dagligen.

Startdos 4 mg karprofen/kg kroppsvikt per dag som engångsdos eller fördelat på två doseringstillfällen. Dagsdosen kan reduceras, om den kliniska responsen tillåter det.

Behandlingstidens längd är beroende av den kliniska responsen. Långvarig användning av läkemedlet ska ske endast under regelbunden uppsikt av veterinär.

Efter en parenteral karprofeninjektion som getts preoperativt kan den analgetiska och antiinflammatoriska behandlingen fortsättas med karprofentabletter med en dos på 4 mg/kg/dygn under fem dygn.

Den rekommenderade dosen får inte överskridas.

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

Inga förgiftningssymptom har observerats då hundar behandlades med karprofendosen 6 mg/kg två gånger per dag under 7 dagars tid (3 gånger högre än den rekommenderade dosen 4 mg/kg) och efter det med dosen 6 mg/kg en gång per dag under ytterligare 7 dagar (1,5 gånger högre än den rekommenderade dosen 4 mg/kg). Det finns ingen specifik antidot mot en karprofenöverdos, utan allmänt tillämpade behandlingssätt vid klinisk överdosering av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) bör iakttas.

4.11 Karenstider

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida.
ATCvet-kod: QM01AE91.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Karprofen tillhör de icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) som tillhör 2-arylpropionsyragrupper. Karprofen har en antiinflammatorisk, analgetisk och antipyretisk effekt. Karprofen är ett kiralt läkemedel. Karprofen, i likhet med de flesta andra NSAID-preparat, hämmar enzymet cyklooxygenas funktion i arakidonsyrakaskaden. Hämmningen av prostaglandinsyntesen av karprofen är emellertid svag i förhållande till dess antiinflammatoriska och analgetiska effekt. Den exakta verkningsmekanismen för karprofen är okänd.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering absorberas karprofen snabbt hos hundar. Efter administrering av Canidryl-tabletter uppnåddes ett genomsnittligt C_{max} (maximal koncentration i serum) på 15,8 µg/ml för karprofen R(-) inom cirka 2 timmar och 12,2 µg/ml för karprofen S(+) inom 1,7 timmar. Den genomsnittliga halveringstiden för de båda enantiomererna är cirka 6 timmar. Den analgetiska effekten för varje dos varar i minst 12 timmar. Distributionsvolymen för karprofen är liten och clearance är långsamt. Karprofen binder kraftigt till proteiner i plasma. Karprofen metaboliseras i levern genom konjugering och oxidation. Glukuronidkonjugat utsöndras huvudsakligen i avföringen efter gallutsöndring.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat

Cellulosa, mikrokristallin
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat
Grillkött-arom

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet förpackat i blisterförpackning: 4 år.
Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet förpackat i HDPE-burk: 3 år.
Halverade och oanvända tabletter ska kasseras omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras på en torr plats i originalförpackningen. Skyddas mot direkt solljus.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

- i) Vit plastburk (HDPE), med vit polypropylen säkerhetsskruvlock
- ii) PVC/PVdC-blisterförpackning (250 µm/40 g/m²), med aluminiumfolie.

Förpackningsstorlekar: Blisterförpackningar

Förpackningsstorlek: 6 tabletter: Kartong med 1 blisterförpackning (6 tabletter/förpackning).
Förpackningsstorlek: 10 tabletter: Kartong med 1 blisterförpackning (10 tabletter/förpackning).
Förpackningsstorlek: 14 tabletter: Kartong med 1 blisterförpackning (14 tabletter/förpackning).
Förpackningsstorlek: 20 tabletter: Kartong med 2 blisterförpackningar (10 tabletter/förpackning).
Förpackningsstorlek: 28 tabletter: Kartong med 2 blisterförpackningar (14 tabletter/förpackning).
Förpackningsstorlek: 30 tabletter: Kartong med 3 blisterförpackningar (10 tabletter/förpackning).
Förpackningsstorlek: 42 tabletter: Kartong med 3 blisterförpackningar (14 tabletter/förpackning).
Förpackningsstorlek: 50 tabletter: Kartong med 5 blisterförpackningar (10 tabletter/förpackning).
Förpackningsstorlek: 56 tabletter: Kartong med 4 blisterförpackningar (14 tabletter/förpackning).
Förpackningsstorlek: 60 tabletter: Kartong med 6 blisterförpackningar (10 tabletter/förpackning).
Förpackningsstorlek: 70 tabletter: Kartong med 5 blisterförpackningar (14 tabletter/förpackning),
eller kartong med 7 blisterförpackningar (10 tabletter/förpackning).
Förpackningsstorlek: 84 tabletter: Kartong med 6 blisterförpackningar (14 tabletter/förpackning).
Förpackningsstorlek: 98 tabletter: Kartong med 7 blisterförpackningar (14 tabletter/förpackning).
Förpackningsstorlek: 100 tabletter: Kartong med 10 blisterförpackningar
(10 tabletter/förpackning).
Förpackningsstorlek: 140 tabletter: Kartong med 10 blisterförpackningar
(14 tabletter/förpackning), eller kartong med 14 blisterförpackningar (10 tabletter/förpackning).
Förpackningsstorlek: 180 tabletter: Kartong med 18 blisterförpackningar
(10 tabletter/förpackning).
Förpackningsstorlek: 200 tabletter: Kartong med 20 blisterförpackningar
(10 tabletter/förpackning).
Förpackningsstorlek: 250 tabletter: Kartong med 25 blisterförpackningar
(10 tabletter/förpackning).
Förpackningsstorlek: 280 tabletter: Kartong med 28 blisterförpackningar
(10 tabletter/förpackning), eller kartong med 20 blisterförpackningar (14 tabletter/förpackning).

Förpackningsstorlek: 300 tabletter: Kartong med 30 blisterförpackningar (10 tabletter/förpackning).

Förpackningsstorlek: 500 tabletter: Kartong med 50 blisterförpackningar (10 tabletter/förpackning).

Förpackningsstorlek: 1000 tabletter: Kartong med 100 blisterförpackningar (10 tabletter/förpackning).

Burkarnas förpackningsstorlekar:

Burkarnas förpackningsstorlekar och förpackningarnas volymer presenteras nedan.

20mg:

Förpackningsstorlek	Förpackningens volym
6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 70, 84	15 ml
98, 100, 140	30 ml
180, 200	50 ml
250, 280, 300	75 ml
500	100 ml
1000	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

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

22269

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.5.2022

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

Ej relevant.