

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Frontline vet 100 mg/ml paikallisvaleluliuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava-aine

Fiproniili 100 mg/ml

Apuaineet

Butyylihydroksianisoli (E320) 0,2 mg

Butyylihydroksitolueeni (E321) 0,1 mg

Apuaineet q.s. ad 1 ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos. Kirkas väritön liuos

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran ja kissan kirppujen (*Ctenocephalides spp.*) ja puutiaisten (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) häätö ja ennaltaehkäisy.

Koiran täiden (*Linognathus setosus*) ja koiran ja kissan väiveiden (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*) häätö.

4.3 Vasta-aiheet

Valmistetta ei tule käyttää 8 viikkoa nuoremmille koirille ja kissoille, koska ei ole tutkimustuloksia alle 8 viikon ikäisten pentujen hoidosta.

Ei saa hoitaa kaneja, koska näillä on esiintynyt haittavaikutuksia ja kuolemantapauksia.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Valmiste leviää iholla 24 tunnin kuluessa antamisesta. Eläimen kylvetystä ei kuitenkaan suositella 48 tuntiin ennen lääkkeen antoa tai annoksen jälkeen. Tämän jälkeen vesi ei heikennä fiproniilin kirppuja ja puutiaisia torjuvaa vaikutusta tai sen kesto. Shampooon käyttö heikentää vaikutusta.

Haittavaikutuksia ei ole nähty eläimillä, joita on hoidettu viisi kertaa suositeltuja maksimiannoksia suuremmilla annoksilla kerran kuussa kuutena peräkkäisenä kuukautena.

Koiralle tarkoitettuja pipettejä ei saa käyttää kissalle, koska tästä voi aiheutua yliannostus.

Sairaita (esim. kuumeisia) tai sairaudesta toipuvia eläimiä ei saa hoitaa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Kylpeminen kerran viikossa tai pesu 2 % kloorihexidiiniä sisältävällä shampooilla ei merkittävästi

heikkenä lääkkeen tehoa kirppuihin tai puutiaisiin. Pesu allergiatestatulla ja pehmentävällä shampooolla ennen hoitoa ei vähennä lääkkeen tehoa.

Koska kylvetyksen ja shampooon käytön vaikutuksia valmisteen tehoon kahden ensimmäisen hoitopäivän aikana ei ole tutkittu koirilla, eläintä ei pidä kylvettää kahteen päivään lääkekäsittelyn jälkeen.

Koirien ei pidä uida vesistöissä kahteen päivään käsittelyn jälkeen (vrt. kohta 6.6)

Vältä tuotteen joutumista eläimen silmiin.

Koska kirput esiintyvät myös tartunnan saaneen eläimen ympäristössä (nukkumapaikat, matot ja huonekalut) on tärkeää hoitaa myös se, imuroimalla tai/ja sopivalla hyönteismyrkyllä.

Yksittäiset puutiaiset saattavat pureutua käsitellyn koiran tai kissan ihoon. Näin ollen tarttuvan taudin ehkäisystä ei voida olla täysin varmoja.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Älä koske antokohtaan ennen kuin se on kuivunut.

Lääke saattaa aiheuttaa limakalvojen ja silmien ärsyntyä, joten valmisteen joutumista silmiin tai limakalvoille pitää välttää.

Torjunta-aineille tai alkoholille yliherkkien eläinten ja ihmisten pitää välttää Frontline spot on -valmisteen käsittelyä. Mikäli lääkettä joutuu käsille, pese ne vedellä ja saippualla.

Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava heti runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, on otettava yhteyttä lääkäriin.

Kädet on pestävä saippualla ja vedellä valmisteen käytön jälkeen.

Lapset on pidettävä poissa hoidettujen eläinten lähetyviltä vähintään 30 minuutin ajan käsittelyn jälkeen tai kunnes annoskohta on kuivunut. Tästä syystä on suositeltavaa, että eläin hoidetaan illalla, eikä eläimen anneta nukkua omistajan, varsinkaan lapsen kanssa.

Käsittelyn aikana ei saa polttaa, juoda tai ruokailla.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Nuolemisesta voi olla seurauksena lyhytaikainen runsas syljeneritys, joka pääasiassa johtuu kantaja-aineesta.

Hyvin harvoin on esiintynyt hypersalivaatiota, ohimeneviä neurologisia oireita (tuntoherkkyyttä, masennusta ja rauhattomuutta), oksentelua tai hengitysvaikeuksia.

Haittavaikutukset ovat harvinaisia, mutta paikallisia ihoreaktioita on esiintynyt antokohdassa (ihomuutoksia, karvattomuutta, kutinaa ja ihon punoitusta).

Älä yliannostele.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation ja muninnan aikana

Valmistetta voidaan käyttää kantaville ja imettäville koirille ja kissoille.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

KOIRA: 6,7–13,3 mg/kg

1 pipetti á 0,67 ml koiralle, joka painaa 5–10 kg

1 pipetti á 1,34 ml koiralle, joka painaa 10–20 kg

1 pipetti á 2,68 ml koiralle, joka painaa 20–40 kg
1 pipetti á 4,02 ml koiralle, joka painaa 40–60 kg

KISSA: keskimääräinen annos on n. 12,5 mg/kg, maksimiannos 25 mg/kg.
1 pipetti á 0,5 ml/kissa

Toistettu annostelu: Uusintakäsittelyjen väli riippuu parasiittien määrästä.

Annosväli ympäristössä, jossa kirppuja on vähäisessä määrin:

KOIRA: yksi käsittely antaa 3 kk:n suojan kirppuja vastaan.

KISSA: yksi käsittely antaa 5 viikon suojan kirppuja vastaan, jonka jälkeen käsittely tulisi uusia.

Annosväli ympäristössä, missä on runsaasti kirppuja:

KOIRA: yksi käsittely antaa vähintään 1 kk:n suojan kirppuja vastaan.

KISSA: yksi käsittely antaa vähintään 4 viikon suojan kirppuja vastaan, jonka jälkeen käsittely tulisi uusia.

PUUTIAISET/KOIRA: Uusintakäsittelyä ei saa tehdä useammin kuin joka 4. viikko, koska lyhyemmistä hoitoväleistä ei ole tehty tutkimuksia

Ulkoiseen käyttöön. Annostellaan iholle.

On tärkeää varmistaa, että lääke annetaan alueelle, josta eläin ei pysty nuolemaan sitä pois eivätkä eläimet pysty nuolemaan toisiaan hoidon jälkeen.

Anto-ohjeet: Katkaise pipetin kärki merkkiviivaa pitkin.

Levitä turkki lapojen välistä siten, että ihon pinta tulee näkyviin. Pipetin kärki asetetaan iholle ja pipettiä puristetaan useita kertoja, jotta sisältö valuisi suoraan iholle. Koiralla yksi annostelukohda riittää, mutta kissalla suositellaan liuos annettavaksi kahteen kohtaan. Liian runsas määrä liuosta annostelukohdassa voi aiheuttaa sen, että turkki vaikuttaa siinä tahmealta. Turkin normaali ulkonäkö palautuu kuitenkin 24 tunnin kuluessa. Nuoleskelu on estettävä.

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

Kissoilla ja koirilla tehdyissä toleranssikokeissa ei ole raportoitu yliannostusoireita, vaikka niissä on käytetty viisi kertaa suositeltuja maksimiannoksia suurempia annoksia. Yliannostus lisää haittavaikutusten todennäköisyyttä, joten eläin pitää hoitaa sen painon mukaisella pipetillä.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET/IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: fiproniili.

ATCvet-koodi: QP53AX15

5.1 Farmakodynamiikka

Fiproniili kuuluu fenyyliipyraatsolien ryhmään. Se salpaa GABA-kompleksin sitoutumalla kloridikanaviiniin ja siten tukkimalla kloridi-ionien pre- ja postsynaptisen kulkeutumisen kalvojen läpi. Tämä häiritsee hyönteisten ja syöpäläisten hermoston toimintaa, mikä johtaa loisten kuolemaan.

Fiproniililla on sekä insektisidinen että akarisidinen vaikutus. Se tehoaa sekä kirppuihin (*Ctenocephalides spp*) että puutiaisiin (*Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp.*). Fiproniili ei estä kaikkia loisia kiinnittymästä eläimeen, mutta kaikki kiinnittyneet kuolevat 24-48 tunnin kuluessa kiinnittymisestä.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

KOIRA

Valmisteen levityksen jälkeen fiproniiliä imeytyy jossain määrin (noin 15 %). Pitoisuuden plasmassa on havaittu vaihtelevan huomattavasti eri koirilla.

KISSA

Valmisteen levityksen jälkeen fiproniiliä imeytyy vähäisessä määrin ihon läpi.

Jakautuminen

KOIRA

Annostelun jälkeen liuos leviää 24 tunnissa iholla ja turkissa kauemmas annostuskohdasta etenkin lapoihin ja kupeelle, vähemmässä määrin yläiskan ja pään alueelle.

KISSA

Annostelun jälkeen liuos leviää antokohdasta 24 tunnissa, vähemmässä määrin yläiskan ja pään alueelle.

Metabolia

KOIRA

Imeytynyt fiproniili metaboloituu pääosin sulfonijohdannaisiksi, joilla myös on insektisidisiä ja akarisisidisiä ominaisuuksia.

KISSA

Imeytynyt fiproniili metaboloituu pääosin sulfonijohdannaisiksi.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etanoli, polysorbaatti 80, povidoni, butyylihydroksianisoli (E320), butyylihydroksitolueeni (E321), dietyleeniglykolimonoetylietteri.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Säilytä kuivassa paikassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

3 x 0,5 ml, 4 x 0,5 ml, 3 x 0,67 ml, 4 x 0,67 ml, 3 x 1,34 ml, 4 x 1,34 ml, 3 x 2,68 ml, 4 x 2,68 ml, 3 x 4,02 ml, 4 x 4,02 ml.

Keilamainen pipetti läpipainopakkauksessa, jonka tilavuus on 0,5 ml, 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml tai 4,02 ml materiaalina kaksikerroksinen kalvo.

Sininen pipetti koostuu kuumakäsitellystä kuoresta (polyakrylonitriilimetakrylaatin kopolymeeri / polypropeeni) ja kalvosta (polyakrylonitriilimetakrylaatin kopolymeeri / alumiini / polyeteenitereftalaatti).

Sininen pipetti koostuu kuumakäsitellystä kuoresta (polyeteeni / eteenivinyylialkoholi / polyeteeni / polypropeeni / syklo-olefiinikopolymeeri / polypropeeni) ja kalvosta (polyeteeni / eteenivinyylialkoholi / polyeteeni / alumiini / polyeteenitereftalaatti).

Uloin pakkaus: kolmiosainen pahvikotelo.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien

jäte materiaalien hävittämiselle

Käyttämättä jäänyt valmiste on toimitettava hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle. Tyhjä pipetti voidaan heittää talousroskiin.

Fipronili voi vaikuttaa haitallisesti vedessä eläviin pieneliöihin. Tästä syystä on vältettävä tuotteen tai tyhjiin pakkausten joutumista vesistöihin tai ojiin.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Kööpenhamina S
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

12642

9. ENSIMMÄINEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.02.1999 / 09.01.2006 / 13.11.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.05.2023

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Frontline vet 100 mg/ml spot-on, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans

Fipronil 100 mg/ml

Hjälpämnen

Butylhydroxianisol (E320) 0,2 mg

Butylhydroxitoluen (E321) 0,1 mg

Hjälpämnen q.s. ad 1 ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, lösning. Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Eliminering och förebyggande av loppor (*Ctenocephalides spp.*) och fästingar (*Ixodes ricinus*, *Demacantor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) på hund och katt.

Eliminering av löss (*Linognathus setosus*) på hund och eliminering av pälsätande löss (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*) på hund och katt.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till hundar och katter yngre än 8 veckor eftersom studieresultat från behandling av dessa saknas.

Använd inte till kaniner eftersom biverkningar inklusive dödsfall har rapporterats.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Produkten sprider sig över huden inom 24 timmar efter applicering. Bad rekommenderas dock inte inom 48 timmar före eller efter applicering. Därefter påverkar vatten inte fipronils effekt mot loppor och fästingar eller effektens varaktighet. Schamponering försämrar effekten.

Inga biverkningar har observerats hos djur behandlade med fem gånger den maximala rekommenderade dosen en gång i månaden i sex på varandra följande månader.

Använd inte de pipettstorlekar som är avsedda för hundar på katter eftersom detta kan leda till överdosering.

Använd inte på sjuka djur (t.ex. med feber) eller djur under konvalescens.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Bad en gång per vecka eller tvätt med 2 % klorhexidinschampo orsakade ingen signifikant försämring av effekten mot loppor eller fästingar. Tvätt med allergitestat och mjukgörande schampo innan behandling försämrar inte läkemedlets effekt.

Eftersom man inte har testat hur bad och schamponering av hunden två dagar efter insatt behandling påverkar effekten, bör man inte bada djuret inom två dagar efter behandling.

Hundar bör inte bada i vattendrag inom två dagar efter behandling (se avsnitt 6.6).

Undvik kontakt med djurets ögon.

Loppor finns också i loppangripna djurs omgivning (sovställen, mattor och möbler). Djurens omgivning bör därför också behandlas genom att dammsuga och/eller med en lämplig insekticid.

Enstaka fästingar kan bita sig fast på den behandlade hunden eller katten. Överföring av smittsamma sjukdomar kan därför inte helt uteslutas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vidrör inte applikationsstället förrän det har torkat.

Läkemedlet kan orsaka irritation i slemhinnor och ögon varför kontakt med ögon och slemhinnor bör undvikas.

Djur och människor med överkänslighet mot bekämpningsmedel eller alkohol ska undvika kontakt med Frontline vet spot-on. Vid spill på händerna, tvätta med tvål och vatten.

Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten. Kontakta läkare om irritationen kvarstår.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter användning.

Barn ska hållas borta från behandlade djur i minst 30 minuter efter behandling eller tills applikationsstället har torkat. Det rekommenderas därför att djuret behandlas på kvällen och djuret inte tillåts att sova med ägaren, speciellt inte med barn.

Rök, drick eller ät inte under applikationen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Om djuret slickar sig kan en kort period av hypersalivering förekomma vilket främst beror på bärarsubstansen.

Hypersalivering, reversibla neurologiska symptom (hyperestesi, depression, oro), kräkningar eller andningssvårigheter har förekommit i mycket sällsynta fall.

Biverkningar är sällsynta men lokala hudreaktioner vid applikationsstället (hudförändringar, alopeci, klåda och hudrodnad) har förekommit.

Överdoserar inte.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas till dräktiga och lakterande hundar och katter.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

HUND: 6,7–13,3 mg/kg

1 pipett à 0,67 ml till hundar som väger 5–10 kg

1 pipett à 1,34 ml till hundar som väger 10–20 kg

1 pipett à 2,68 ml till hundar som väger 20–40 kg

1 pipett à 4,02 ml till hundar som väger 40–60 kg

KATT: genomsnittsdosen är cirka 12,5 mg/kg, maximal dos 25 mg/kg.

1 pipett à 0,5 ml per katt

Upprepad behandling: Vid upprepad behandling beror behandlingsintervallet på mängden parasiter.

Behandlingsintervall i miljöer med låg mängd loppor:

HUND: en behandling skyddar mot loppor i 3 månader.

KATT: en behandling skyddar mot loppor i 5 veckor varefter behandlingen ska upprepas.

Behandlingsintervall i miljöer med hög mängd loppor:

HUND: en behandling skyddar mot loppor i minst 1 månad.

KATT: en behandling skyddar mot loppor i minst 4 veckor varefter behandlingen ska upprepas.

FÄSTINGAR/HUND: Ny behandling ska inte utföras oftare än var 4:e vecka eftersom studier med kortare behandlingsintervall saknas.

För utvärtes bruk. Appliceras på huden.

Det är viktigt att läkemedlet appliceras på ett område där djuret inte kommer åt att slicka. Se till att djur inte slickar varandra efter behandling.

Anvisningar för applicering: Bryt av spetsen på pipetten längs den markerade linjen.

Dela pälsen mellan skulderbladen så att huden blir synlig. Pipettens spets placeras på huden och innehållet töms direkt på huden genom flera tryck på pipetten. På hund är ett applikationsställe tillräckligt. På katt rekommenderas det att lösningen appliceras på två ställen. Överskott av lösning gör pälsen klibbig på applikationsstället. Pälsen återfår emellertid sitt normala utseende inom 24 timmar. Se till att djuret inte slickar sig.

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

Inga symtom på överdosering har rapporterats i toleransstudier på katter och hundar behandlade med fem gånger den maximala rekommenderade dosen. Risken för biverkningar ökar vid överdosering varför djur ska behandlas med för kroppsvikten korrekt pipettstorlek.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: fipronil.

ATCvet-kod: QP53AX15

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Fipronil tillhör fenylypyrazolgruppen. Det inhiberar GABA-komplexet genom att binda till kloridkanaler och därigenom blockera den pre- och postsynaptiska överföringen av kloridjoner över membran. Detta resulterar i störd funktion i nervsystemet hos insekter och skadedjur, vilket leder till att parasiterna dör.

Fipronil har såväl insekticid som akaricid effekt. Det har effekt mot såväl loppor (*Ctenocephalides spp*) och fästingar (*Rhipicephalus spp*, *Dermacentor spp*, *Ixodes spp*). Fipronil förhindrar inte alla parasiter från att bita sig fast på djuret, men alla parasiter som bitit sig fast dör inom 24–48 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

HUND

Efter applicering av läkemedlet absorberas fipronil i viss utsträckning (ca 15 %). Koncentrationen i plasma varierar avsevärt mellan olika hundar.

KATT

Efter applicering av läkemedlet absorberas fipronil i liten utsträckning genom huden.

Distribution

HUND

Inom 24 timmar efter applicering sprider sig lösningen över huden och pälsen längre från appliceringsstället, särskilt till skulderbladen och länder, i mindre utsträckning till övre nacke och huvud.

KATT

Lösningen sprider sig från appliceringsstället inom 24 timmar efter applicering, i mindre utsträckning till övre nacke och huvud.

Metabolism

HUND

Absorberad fipronil metaboliseras huvudsakligen till sulfonderivat, som också har insekticida och akaricida egenskaper.

KATT

Absorberad fipronil metaboliseras huvudsakligen till sulfonderivat.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol, polysorbat 80, povidon, butylhydroxianisol (E320), butylhydroxitoluen (E321), dietylenglykolmonoetyler.

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Förvaras torrt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

3 x 0,5 ml, 4 x 0,5 ml, 3 x 0,67 ml, 4 x 0,67 ml, 3 x 1,34 ml, 4 x 1,34 ml, 3 x 2,68 ml, 4 x 2,68 ml, 3 x 4,02 ml, 4 x 4,02 ml.

Kägelformig pipett i blisterförpackning, med en volym på 0,5 ml, 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml eller 4,02 ml, tillverkad av en film med två skikt.

Blå pipett bestående av ett värmeformat skal (polyakrylonitril-metylakrylat sampolymer / polypropen) och en film (polyakrylonitril-metylakrylat sampolymer / aluminium / polyetentereftalat).
eller

Blå pipett bestående av ett värmeformat skal (polyeten / etenvinylalkohol / polyeten / polypropen / cyklisk olefin-sampolymer / polypropen) och en film (polyeten / etenvinylalkohol / polyeten / aluminium / polyetentereftalat).

Ytterförpackning: tredelad kartong.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande. Tomma pipetter kan kastas med hushållssoporna.

Fipronil kan vara skadligt för vattenlevande mikroorganismer. Läkemedel eller tomma förpackningar får därför inte släppas ut i vattendrag eller diken.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12642

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

22.02.1999 / 09.01.2006 / 13.11.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

25.05.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.