

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Exproline vet 67 mg paikallisvalemuoto koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 pipetti (0,67 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Fiproniili 67 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli (E320) 0,134 mg

Butyylihydroksitolueeni (E321) 0,067 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvalemuoto.

Vaaleankeltainen tai keltainen, kirkas liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides* spp.) ja puutiaistartuntojen (*Demacantor reticulatus*) hoitoon. Koiran väivetartunnan (*Trichodectes canis*) hoitoon. Suurin osa väiveistä kuolee 2 vuorokauden kuluessa.

Insektisidinen vaikutus aikuisten kirppujen aiheuttamissa uusissa tartunnoissa kestää enintään 8 viikkoa.

Valmisteella on enintään 3 viikon akarisisidinen vaikutus *Ixodes ricinus* -puutiaisiin ja enintään 4 viikon akarisisidinen vaikutus *Rhipicephalus sanguineus* ja *Demacantor reticulatus* -puutiaisiin. Jos tiettyjä puutiaislajeja (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) on kiinnittyneenä, kun valmistetta annetaan iholle, kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole seuraavien 48 tunnin kuluessa.

Valmistetta voidaan käyttää osana eläinlääkärin toteaman kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen (Flea Allergy Dermatitis, FAD) hoitoa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää 2 kuukautta nuoremmille ja/tai alle 2 kg painoisille koiranpennuille, koska tutkimustuloksia ei ole.

Ei saa käyttää sairaille (esim. systeemiset sairaudet, kuume) tai huonokuntoisille eläimille.

Ei saa käyttää kaneille, koska haittavaikutuksia, jopa kuolleisuutta, voi esiintyä.

Tämä valmiste on kehitetty erityisesti koirille. Ei saa käyttää kissoilla, koska käyttö voi johtaa yliannostukseen.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, dimetyylisulfoksidille tai muille apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Eläintä ei tulisi kylvettää tai kastella kahteen vuorokauteen lääkekäsittelyn jälkeen. Jos eläin menee veteen kerran viikossa yhden minuutin ajaksi, insektisidinen teho kirppuihin kestää 7 viikkoa.

Valmiste ei estä puutiaisia kiinnittymästä eläimiin. Jos eläin on hoidettu ennen puutiaisille altistumista, puutiaiset kuolevat seuraavien 24–48 tunnin kuluessa kiinnittymisestä. Tämä tapahtuu yleensä ennen kuin puutiaiset ovat imeneet verta, mikä minimoi muttei sulje pois tautien tarttumisen vaaraa. Kun puutiaiset ovat kuolleet, ne putoavat usein eläimestä. Mahdollisesti jäljelle jääneet puutiaiset voidaan poistaa kevyesti vetämällä.

Usein kirppuja on tartunnan saaneen eläimen ympäristössä (nukkumapaikat, matot ja huonekalut). Ympäristö tulee hoitaa massiivisessa tartunnassa ja kontrollitoimenpiteiden alussa sopivalla hyönteismyrkyllä ja imuroimalla säännöllisesti.

Käytettäessä valmistetta osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa, on suositeltavaa hoitaa sekä allerginen potilas että muut talouden koirat kerran kuukaudessa.

Monieläintalouden kaikki koirat ja kissat tulee hoitaa sopivalla hyönteismyrkyllä, että saavutettaisiin optimaalinen kontrolli kirpputartunnassa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Eläin on punnittava tarkasti ennen hoitoa.

Vältä valmisteen kosketusta eläimen silmiin. Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin, ne on huuhdeltava heti runsaalla vedellä.

On tärkeää, että valmiste annostellaan alueelle, mistä eläin ei pääse nuolemaan sitä pois, ja varmistaa, etteivät eläimet nuole toisiaan annostelun jälkeen.

Valmistetta ei saa levittää haavoille tai vaurioituneelle iholle.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Lääke saattaa ärsyttää limakalvoja ja silmiä, joten valmisteen joutumista suuhun tai silmiin pitää välttää.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, ne on huuhdeltava heti runsaalla vedellä. Jos silmä-ärsytys jatkuu, on käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Valmistetta käsitellessä ei saa tupakoida, syödä tai juoda.

Vältä valmisteen joutumista sormiin. Mikäli näin tapahtuu, pese kädet heti saippualla ja vedellä.

Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fiproniilille, dimetyylisulfoksidille tai jollekin valmisteen apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Älä käsittele eläintä ennen kuin antokohta on kuivunut. Lasten ei saa antaa leikkiä hoidettujen eläinten kanssa ennen kuin antokohta on kuivunut. Tästä syystä on suositeltavaa, ettei eläintä hoideta päivällä vaan alkuillasta, eikä juuri lääkityn eläimen anneta nukkua omistajan, varsinkaan lapsen, kanssa.

Säilytä pipetit alkuperäispakkauksessa ja hävitä käytetyt pipetit välittömästi.

Muita varoituksia

Fiproniili voi vaikuttaa haitallisesti vedessä eläviin pieneliöihin. Koirien ei saa antaa uida vesistöissä 2 vuorokauteen käsittelyn jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hetkellistä hypersalivaatiota saattaa esiintyä, jos eläin nuolee antokohtaa.

Erittäin harvinaisina epäiltyinä haittavaikutuksina on käytön jälkeen raportoitu ohimeneviä paikallisia ihoreaktioita (ihon värjäytyminen, paikallinen karvan lähtö, kutina, punoitus) antokohdassa ja yleistä kutinaa tai karvan lähtöä.

Runsasta syljeneritystä, ohimeneviä hermostollisia oireita (tuntoherkkyyttä, apeutta ja muita hermostollisia oireita), oksentelua tai hengitystieoireita on poikkeustapauksissa havaittu käytön jälkeen.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa fiproniililla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineillä ja imettävillä nartuilla ei ole selvitetty. Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana ainoastaan eläinlääkärin neuvojen sekä hyöty-haitta-arvion mukaan.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Antoreitti ja annostus:

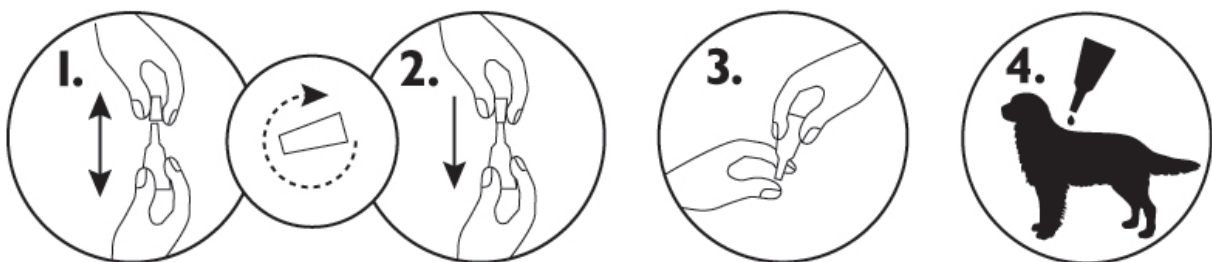
Vain ulkoiseen käyttöön.

Anna paikallisesti iholle elopainon mukaan seuraavasti:

yksi 0,67 ml:n pipetti koiralle, joka painaa yli 2 kg mutta enintään 10 kg.

Antotapa:

Ota pipetti pois pussista. Pidä pipetti pystyasennossa, kierrä korkkia ja vedä se pois. Käännä korkki ympäri ja aseta korkin toinen pää pipettiä vasten. Kierrä korkkia murtaaksesi sinetin, irrota korkki sitten pipetistä. Jaa turkki eläimen selästä lapojen välistä niin, että iho näkyy. Pane pipetin kärki ihoa vasten ja purista kerta-annospipettiä useita kertoja yhteen tai kahteen kohtaan ihoa niin, että pipetin sisältö tyhjenee suoraan iholle.



On tärkeää, että valmiste annostellaan alueelle, mistä eläin ei pääse nuolemaan sitä pois, ja varmistaa, etteivät eläimet nuole toisiaan annostelun jälkeen.

Turkkia levitetään ja valmiste annostellaan iholle. Turkin ulkonäkö voi tilapäisesti muuttua annostelukohdassa (toisiinsa takertuneet karvat, öljyinen turkki ja/tai jäämiä karvoissa).

Hoito-ohjelma:

Optimaalinen kirppu- ja/tai puutiaistartunnan hoito-ohje voidaan laatia paikallisen epidemiologisen tilanteen mukaan.

Turvallisuustutkimusten puuttuessa minimihoitoväli on 4 viikkoa.

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

Kohde-eläinten turvallisuustutkimuksissa 2 kuukauden ikäisillä koiranpennuilla, kasvavilla koirilla ja 2 kg painavilla koirilla ei havaittu yliannostusoireita, vaikka niissä käytettiin viisi kertaa ohjeannosta suurempaa kerta-annosta. Yliannostus voi kuitenkin lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä (ks. kohta 4.6), joten eläin tulee aina hoitaa sen painon mukaisella pipetillä.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ulkoloislääkkeet paikalliseen käyttöön
ATCvet-koodi: QP53AX15

5.1 Farmakodynamiikka

Fiproniili on insektisidi ja akarisidi, ja se kuuluu fenyylipyratsolien ryhmään. Se salpaa GABA-kompleksin sitoutumalla kloridikanaviin ja siten tukkimalla kloridi-ionien pre- ja postsynaptisen kulkeutumisen kalvojen läpi. Tästä seuraa hyönteisten ja puutiaisten keskushermoston hallitsematon aktiivisuus ja kuolema.

Fiproniililla on koiralla sekä insektisidinen että akarisidinen vaikutus kirppuihin (*Ctenocephalides* spp), puutiaisiin (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp mukaan lukien *Ixodes ricinus*) ja väiveisiin (*Trichodectes canis*). Puutiaiset kuolevat yleensä 48 tunnin kuluessa jouduttuaan kosketukseen fiproniilin kanssa, mutta jos tiettyjen lajien puutiaisia (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) on kiinnittyneenä, kun valmistetta annetaan, kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole 48 tunnin kuluessa. Kirput kuolevat 24 tunnin kuluessa hoidosta.

5.2 Farmakokinetiikka

Fiproniili metaboloituu pääosin sulfonijohdannaisekseen (RM1602), jolla myös on insektisidisiä ja akarisidisiä ominaisuuksia. Fiproniilin pitoisuus turkissa vähenee ajan mittaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksianisoli (E320)
Butyylihydroksitolueeni (E321)
Polysorbaatti 80
Povidoni K25
Dimetyylisulfoksidi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 36 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.
Säilytä valmiste huoneenlämmössä (yli 14°C) noin tunti ennen annostelua.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen polypropeeninen pipetti, jossa on joko polyeteenistä tai polyoksimeteenistä valmistettu korkki. Kukin pipetti on pakattu kolminkertaiseen polyeteenitereftalaatti/alumiini/LDPE-pussiin. Kotelossa on 1, 3, 6, 10, 20 tai 30 pipettiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

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

Exproline vet ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

28887

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09.05.2012/28.09.2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.03.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Exproline vet 67 mg spot-on lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 pipett (0,67 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Fipronil 67 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320) 0,134 mg

Butylhydroxitoluen (E321) 0,067 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning.

Ljusgul till gul, klar lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling mot loppor (*Ctenocephalides* spp.) och fästingar (*Demacantor reticulatus*).

Behandling mot pälsätande löss (*Trichodectes canis*) hos hund. De flesta löss avlider inom 2 dagar.

Den insektsdödande effekten mot nya angrepp av vuxna loppor kvarstår i 8 veckor.

Produkten har en kvarstående akaricid effekt mot fästingar *Ixodes ricinus* i upp till 3 veckor och mot fästingar *Rhipicephalus sanguineus* och *Demacantor reticulatus* i upp till 4 veckor. Om vissa fästingararter (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) finns närvarande då produkten appliceras kan eventuellt en del fästingar överleva i mer än 48 timmar.

Kan användas som en del av behandlingsstrategin för loppallergidermatit (Flea Allergy Dermatitis, FAD), som diagnosticerats av veterinär.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas på valpar under 2 månaders ålder och/ eller som väger under 2 kg då data saknas.

Skall inte användas på sjuka (t.ex. systemisk sjukdom, feber) eller konvalescenta djur.

Skall inte användas på kanin då detta kan orsaka biverkningar och död.

Denna produkt är utvecklad för användning på hund. Använd inte till katt, då detta kan orsaka överdosering.

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen, dimetylsulfoxid eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Undvik att bada/blöta ner djuret inom 2 dagar efter behandling. Om djuret badas en gång i veckan i 1 minut varar den insekticida effekten mot loppor i 7 veckor.

Produkten förhindrar inte att fästingar sätter sig på djuret. Om djuret behandlas innan den exponeras för fästingar, avlider fästingarna inom 24-48 timmar efter att det satt sig. Detta sker oftast innan fästingen når maximal storlek, varför risken för transmission av sjukdom minimeras men kan ej uteslutas. Då fästing avlidit lossnar den oftast, de som inte lossnar kan avlägsnas genom att dra i fästingen.

Loppor finns ofta i loppangripna djurs omgivning (till exempel sovkorgar, mattor och möbler). Djurens omgivning bör därför också behandlas med en lämplig insekticid och dammsugas regelbundet vid kraftiga loppangrepp och när behandlingen startar.

Vid behandling av loppallergidermatiter, rekommenderas behandling en gång i månaden av den allergiska patienten och övriga hundar i hushållet.

För optimal kontroll av lopp-problem i hushåll med flera djur, skall alla hundar och katter i hushållet behandlas med en lämplig insekticid.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Djuret skall vägas noggrant innan behandling.

Undvik kontakt med djurets ögon. Vid oavsiktlig ögonkontakt skölj ögat omedelbart med rikliga mängder vatten.

Det är viktigt att produkten appliceras på ett ställe där djuret inte kommer åt att slicka och att man ser till att andra djur inte slickar i området direkt efter behandling.

Applicera ej på sår eller skadad hud.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läke medlet till djur

Denna produkt kan orsaka irritation på slemhinnor och ögon. Undvik därför kontakt med munhåla och ögon.

Vid oavsiktlig ögonkontakt skölj ögat omedelbart med rikliga mängder vatten. Om ögonirritation kvarstår, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten.

Ät, drick eller rök inte under appliceringen.

Undvik att kontaminera fingrar med produkten. Om kontamination av fingrar sker, tvätta händerna med tvål och vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Personer som är överkänsliga för fipronil, dimetylsulfoxid eller något hjälpämne, skall undvika kontakt med den veterinärmedicinska produkten.

Behandlade djur skall inte beröras innan applikationsstället torkat och barn skall ej tillåtas leka med djuret tills applikationsstället torkat. Det rekommenderas att djuret inte behandlas dagtid utan istället på kvällen och att djuret efter behandling inte tillåts sova tillsammans med djurägaren, speciellt inte barn.

Förvara pipetterna i originalförpackningen och kassera använda pipetter omedelbart.

Övriga försiktighetsåtgärder

Fipronil kan ha en negativ påverkan på vattenlevande organismer. Hundar skall inte tillåtas simma i vattendrag inom 2 dagar efter appliceringen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Om det behandlade djuret slickar sig kan en kort period av hypersalivering observeras. I mycket sällsynta fall har övergående hudreaktioner vid applikationsstället (missfärgning av huden, lokalt håravfall, klåda och rodnad) och generell klåda eller håravfall rapporterats. I undantagsfall har ökad salivering, övergående nervösa symptom (ökad känslighet för stimulering, depression, andra nervösa symptom), kräkningar eller respiratoriska symptom observerats efter behandling.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

I laboriestudier med fipronil har inga teratogena eller embryotoxiska effekter påvisats. Det finns inga studier på produktens effekter på dräktiga eller lakterande tikar. Bör endast användas på dräktiga eller lakterande tikar då detta rekommenderats av veterinär efter en risk/nytta bedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Administreringsätt och dosering:

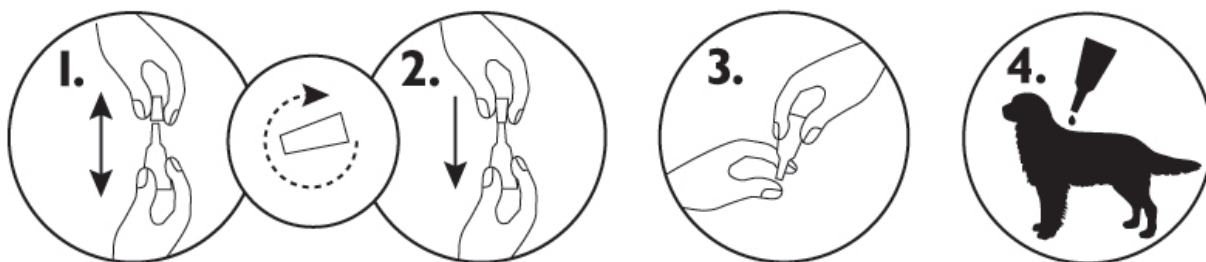
Endast för utvärtens bruk.

Administreras genom topikal administration på huden efter kroppsvikt enligt följande:

1 pipett innehållande 0,67 ml för hundar med kroppsvikt över 2 kg till 10 kg.

Administreringsväg:

Avlägsna pipetten från den tredelade påsen. Håll pipetten upprätt, vrid och dra loss locket. Vänd locket och fäst den motsatta sidan av locket på pipetten. Vrid locket för att bryta förseglingen, avlägsna sedan locket från pipetten. Dela påsen mellan skulderbladen så att huden blir synlig. Placera pipettens spets på huden och tryck flera gånger på endospipetten vid en eller två ställen så att innehållet töms ut direkt på huden.



Det är viktigt att produkten endast appliceras på ställen där djuret inte kan slicka bort den, och se till att djuren inte slickar varandra direkt efter behandling. Påsen ska delas och produkten appliceras på huden. Påsen vid applikationsstället kan kortvarigt ändra utseende (ihopklibbad/oljig päls och/eller fällningar).

Behandlings schema:

För optimal kontroll av lopp och/eller fästingangrepp, skall behandlingsrekommendationer baseras på det lokala epidemiologiska läget.

Då det saknas säkerhetsstudier, bör behandling ske med minst 4 veckors mellanrum.

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

Inga biverkningar observerades i säkerhetsstudier gjorda på 8 veckors valpar, växande hundar och hundar på ungefär 2 kg som behandlades en gång med 5 gånger rekommenderad dos. Risken för biverkningar (se avsnitt 4.6) kan dock öka vid överdosering, varför djur alltid skall behandlas med korrekt pipettstorlek enligt kroppsvikt.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel mot ektoparasiter, för utvärtes bruk
ATCvet-kod: QP53AX15

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Fipronil är en insekticid och akaricid som tillhör fenylypyrozolfamiljen. Den verkar genom att inhibera GABA-komplexet genom bindning till kloridkanalen och därigenom blockera den pre- och postsynaptiska överföringen av kloridjoner över membran. Detta resulterar i okontrollerad aktivitet i det centrala nervsystemet, vilket leder till döden för insekter och kvalsterdjur.

Fipronil har såväl insekticid som akaricid effekt vid angrepp av loppor (*Ctenocephalides spp*), fästingar (*Rhipicephalus spp*, *Dermacentor spp*, *Ixodes spp*, inklusive *Ixodes ricinus*) och löss (*Trichodectes canis*) hos hund. Fästingar avlider oftast inom 48 timmar efter kontakt med fipronil. Om fästingar av arterna *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* redan fäst innan behandling kommer vissa inte att avlida inom 48 timmar efter behandling. Loppor avlider inom 24 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Fipronil metaboliseras huvudsakligen till sulfonderivat (RM1602), som också har insekticida och akaricida egenskaper. Koncentrationerna av fipronil på pälsen minskar med tiden.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxianisol (E320)
Butylhydroxitoluen (E321)
Polysorbat 80
Povidon K25
Dimetylsulfoxid

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 36 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Produkten bör förvaras i rumstemperatur (över 14°C) i cirka en timme innan den appliceras.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vita polypropenpipetter med kork tillverkad av polyeten eller polyoximeten. Varje pipett finns i en tredelad polyetentereftalat/aluminium/LDPE-påse.

Kartongen innehåller 1, 3, 6, 10, 20 eller 30 pipetter.

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.

Exproline vet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

28887

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

09.05.2012/28.09.2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14.03.2022