

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ziqamil vet 4 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit pienille kissoille ja kissanpennuille, jotka painavat vähintään 0,5 kg

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

#### **Vaikuttavat aineet:**

Milbemysiinioksiimi	4 mg
Pratsikvanteeli	10 mg

#### **Apuaineet:**

Rautaoksidi, keltainen (E172)	0,20 mg
Titaanidioksidi (E171)	0,51 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Kalvopäällysteinen tabletti.

Keltaruskea, soikea, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakouurre toisella puolella. Tabletin voi puolittaa.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlajit

Kissat (pienet kissat ja kissanpennut).

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissa: seuraavien toukka- ja aikuisvaiheessa olevien heisi- ja sukkulamatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoito:

- Heisimadot:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- Sukkulamadot:

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

Sydänmatotaudin (*Dirofilaria immitis*) ennaltaehkäisy, jos samanaikainen heisimatoinfektion hoito on aiheellinen.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 6-viikkoisille ja/tai alle 0,5 kg painaville kissoille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

On suositeltavaa hoitaa samanaikaisesti kaikki samassa taloudessa asuvat kotieläimet.

Jotta loistartuntoja voitaisiin vastustaa tehokkaalla ohjelmalla, paikallinen epidemiologinen informaatio ja kissan altistumisen riski tulee ottaa huomioon.

Kun kyseessä on *D. caninum* -infektio, on harkittava samanaikaista väli-isäntien, kuten kirppujen ja täiden hoitamista, jotta infektion uusiutuminen voidaan välttää.

Loinen voi tulla vastustuskykyiseksi tietyn ryhmän loislääkkeille, jos tämän ryhmän lääkkeitä käytetään toistuvasti ja usein.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tutkimuksia ei ole tehty hyvin huonokuntoisilla kissoilla eikä yksilöillä, joilla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Valmistetta ei suositella käytettäväksi tällaisille eläimille tai sitä voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion perusteella.

On varmistettava, että 0,5 – ≤ 2 kg:n painoisille kissoille ja kissanpennuille annetaan oikean vahvuinen tabletti (4 mg milbemysiinioksidiiniä / 10 mg pratsikvanteelia) ja oikea annos (½ tai 1 tabletti) painon mukaan (½ tabletti kissoille, joiden paino on 0,5–1 kg; 1 tabletti kissoille, joiden paino on > 1–2 kg).

##### Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttaville aineille tai apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos tabletteja on nielty vahingossa, varsinkin lapsen kyseessä ollessa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Pese kädet käytön jälkeen.

##### Muut varotoimet

Ekinokokkoosi on vaaraksi ihmiselle. Koska ekinokokkoosi on Kansainväliselle eläintautijärjestölle (World Organisation for Animal Health, OIE) ilmoitettava sairaus, toimivaltaisen viranomaisen erityisiä ohjeita koskien hoitoa, valvontaa ja henkilöiden suojelua on noudatettava.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa erityisesti nuorilla kissoilla on todettu systeemisiä oireita (kuten letargiaa), neurologisia oireita (kuten ataksiaa ja lihasvapinaa) ja/tai ruoansulatuskanavan oireita (kuten oksentelua ja ripulia) milbemysiiniä ja pratsikvanteelia sisältävän yhdistelmävalmisteen käytön jälkeen. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on todettu yliherkkyysoireita valmisteen käytön jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinaisen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### 4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää siitoseläimille, mukaan lukien tiineet ja imettävät naaraskissat.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Milbemysiinioksiimin ja pratsikvanteelin käyttö yhdessä selamektiinin kanssa on hyvin siedettyä. Yhteisvaikutuksia ei havaittu, kun suositeltu annos makrosyklistä laktonia selamektiiniä annettiin suositusannoksella annetun milbemysiinioksiimi- ja pratsikvanteelihoidon aikana. Laajempien tutkimusten puuttuessa varovaisuutta on noudatettava käytettäessä samanaikaisesti tätä valmistetta ja muita makrosyklisiä laktoneita. Tutkimuksia yhteiskäytöstä ei myöskään ole tehty lisääntyvillä eläimillä.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Eläimet on punnittava oikean annostuksen varmistamiseksi.

Suosittelu vähimmäisannos: 2 mg/kg milbemysiinioksiimia ja 5 mg/kg pratsikvanteelia suun kautta kertaannoksena. Valmiste annetaan ruoan kanssa tai heti ruokailun jälkeen. Tämä varmistaa optimaalisen vasteen sydänmatotautia vastaan.

Kissan painosta riippuen annostus on käytännössä seuraava:

Paino	Kalvopäällysteiset tabletit pienille kissoille ja kissanpennuille
0,5 - 1 kg	1/2 tabletti
>1 - 2 kg	1 tabletti

Valmiste voidaan sisällyttää sydänmatotaudin ennaltaehkäisyyn käytettävään ohjelmaan, jos samanaikaisesti tarvitaan heisimatohoitoa. Valmisteen vaikutus sydänmatotaudin ennaltaehkäisyyn kestää yhden kuukauden. Säännölliseen sydänmatotaudin ehkäisyyn suositellaan käytettäväksi yhtä lääkeainetta sisältävää valmistetta.

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

Niiden oireiden lisäksi, joita on havaittu suositelluilla annoksilla (ks. kohta 4.6), yliannostustapauksissa voi esiintyä kuolaamista. Tämä oire häviää yleensä spontaanisti vuorokauden kuluessa.

#### 4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Loisten ja hyönteisten häätöön tarkoitetut valmisteet: endektosidit; milbemysiini, yhdistelmät  
ATCvet-koodi: QP54AB51

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Milbemysiinioksiimi kuuluu makrosyklisten laktonien ryhmään. Se on eristetty fermentoimalla

*Streptomyces hygroscopicus var. aureolacrimosus* -sienestä. Se tehoaa punkkeihin, sukkulamatoihin (toukkiin ja aikuisiin) sekä *Dirofilaria immitis* -loisen toukkamuotoihin.

Milbemysiinin teho liittyy sen vaikutukseen selkärangattomien neurotransmissiossa. Avermektiinien ja muiden milbemysiinien tavoin milbemysiinioksiimi lisää sukkulamatojen ja hyönteisten solukalvojen läpäisevyyttä kloridi-ioneille vaikuttamalla glutamaattiriippuvaisiin kloridi-ionikanaviin (sukua selkärankaisten GABA<sub>A</sub>- ja glysiinireseptoreille). Tämä johtaa hermosolukalvon hyperpolarisaatioon ja loisen halvaantumiseen ja kuolemaan.

Pratsikvanteeli on asyloitu pyratsiini-isokinoliinjohdannainen. Pratsikvanteeli tehoaa heisimato- ja trematodi-infektioihin. Se muuttaa loisen solukalvojen läpäisevyyttä kalsiumille aiheuttaen epätasapainon solukalvojen rakenteissa (Ca<sup>2+</sup> sisäänvirtaus), mikä saa aikaan solukalvon depolarisaation ja lähes välittömän lihasten supistumisen (tetania) sekä synsytiaalisen tegmentumin nopean vakuolisaation ja hajoamisen (rakkulanmuodostus). Tämä helpottaa loisen poistumista eläimen maha-suolikanavasta tai johtaa loisen kuolemaan.

## 5.2 Farmakokineetiikka

Kissalle pienen ruokamäärän jälkeen annetun oraalisen annoksen jälkeen pratsikvanteelin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 3 tunnissa. Eliminaation puoliintumisaika on noin 2 tuntia.

Kissalle pienen ruokamäärän jälkeen annetun oraalisen annoksen jälkeen milbemysiinioksiimin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 5 tunnissa. Eliminaation puoliintumisaika on noin 43 tuntia (± 21 tuntia).

Rotalla metaboloituminen on täydellistä vaikkakin hidasta, sillä muuttumatonta milbemysiinioksiimia ei ole tavattu virtsasta tai ulosteista. Rotalla päämetaboliitit ovat monohydroksyloituja johdannaisia, joita muodostuu maksan biotransformaation kautta. Maksassa tavattavien suhteellisten suurten pitoisuuksien lisäksi näitä metaboliitteja tavataan jonkin verran rasvakudoksesta, mikä viittaa lipofiilisyyteen.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

#### Ydin:

Selluloosa, mikrokiteinen

Laktoosimonohydraatti

Povidoni

Kroskarmelloosinatrium

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Magnesiumstearaatti

#### Kuori:

Hypromelloosi

Talkki

Propyleeniglykoli

Titaanidioksidi (E171)

Liha-aromi

Hiivajauhe

Rautaoksidi, keltainen (E172)

### 6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Puolitetut tabletit kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Puolitetut tabletit on säilytettävä alle 25 °C:n lämpötilassa alkuperäisessä läpipainopakkauksessa ja käytettävä seuraavalla antokerralla.

Pida läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Kylmämuovatusta OPA/Al/PVC-foliosta ja alumiinifoliosta koostuva läpipainopakkaus.

Rasia, jossa on yksi läpipainopakkaus, joka sisältää neljä tablettia.

Rasia, jossa on 12 läpipainopakkausta, joista kukin sisältää neljä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja 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.

Valmiste 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)**

32098

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 29.01.2016

Ensimmäisen myyntiluvan uudistamispäivämäärä: 25.02.2020

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

13.07.2022

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ziqamil vet 4 mg/10 mg filmdragerade tabletter för små katter och kattungar som väger minst 0,5 kg

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En filmdragerad tablett innehåller:

**Aktiva substanser:**

Milbemycinoxim 4 mg

Prazikvantel 10 mg

**Hjälpämnen:**

Järnoxid, gul (E172) 0,20 mg

Titandioxid (E171) 0,51 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Brungula, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med skåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i två halvor.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Katt (små katter och kattungar).

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Katt: behandling av blandinfektioner med omogna och vuxna cestoder och nematoder av följande arter:

- Cestoder:

*Dipylidium caninum*

*Taenia spp.*

*Echinococcus multilocularis*

- Nematoder:

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

Förebyggande mot hjärtmask (*Dirofilaria immitis*), om samtidig behandling mot cestoder är indicerad.

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte till katter yngre än 6 veckor gamla och/eller som väger mindre än 0,5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Det rekommenderas att behandla alla djur som lever i samma hushåll samtidigt.

För att utveckla ett effektivt maskkontrollprogram, bör lokal epidemiologisk information och exponeringsrisken för katten beaktas.

Under pågående *D. caninum*-infektion, bör samtidig behandling mot mellanvärdar, såsom loppor och löss, övervägas för att förhindra återinfektion.

Parasiter kan utveckla resistens mot en viss grupp av anthelmintikum till följd av frekvent, upprepad användning av ett anthelmintikum ur den gruppen.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga studier har utförts på katter med gravt nedsatt allmäntillstånd eller individer med kraftigt försämrad njur- eller leverfunktion. Läkemedlet rekommenderas inte till sådana djur eller endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Se till att katter och kattungar som väger mellan 0,5 och  $\leq 2$  kg får rätt tablettstyrka (4 mg milbemycinoxim/10 mg prazikvantel) och rätt dos ( $\frac{1}{2}$  eller 1 tablett) för motsvarande vikt ( $\frac{1}{2}$  tablett till katter som väger 0,5 till 1 kg, 1 tablett till katter som väger  $> 1$  till 2 kg).

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag av tabletter, i synnerhet om det gäller barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

##### Övriga försiktighetsåtgärder

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom Echinokockos är en anmälningspliktig sjukdom till Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (OIE), måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning, samt för skydd av personer, inhämtas från den berörda behöriga myndigheten.

#### 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall, speciellt hos unga katter, har det observerats följande tecken efter administrering av kombinationen milbemycin och prazikvantel: systemiska tecken (såsom slöhet), neurologiska tecken (såsom ataxi och muskelryckningar) och/eller gastrointestinala tecken (såsom kräkningar och diarré).

I mycket sällsynta fall har överkänslighetsreaktioner observerats efter administrering av läkemedlet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

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

#### 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning



Läkemedlet kan användas till avelsdjur inkluderande dräktiga och digivande katter.

#### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av milbemycinoxim och prazikvantel med selamektin tolereras väl. Inga interaktioner observerades då den rekommenderade dosen av den makrocycliska laktonen selamektin administrerades under behandling med milbemycinoxim och prazikvantel i rekommenderad dos. Då ytterligare studier saknas bör försiktighet iakttas vid samtidig användning av milbemycin och prazikvantel med andra makrocycliska laktoner. Studier har inte heller utförts på reproducerande djur.

#### 4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

Djur bör vägas för att säkerställa korrekt dosering.

Lägsta rekommenderade dos: 2 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg ges oralt som engångsdos. Läkemedlet skall administreras i samband med eller efter foderintag. Detta förfarande säkerställer optimalt skydd mot hjärtmask.

Beroende på kattens vikt är den faktiska doseringen följande:

Vikt	Antal filmdragerade tabletter till små katter och kattungar
0,5 – 1 kg	½ tablett
> 1 – 2 kg	1 tablett

Läkemedlet kan användas i ett förebyggande behandlingsprogram mot hjärtmask, om samtidig behandling mot bandmask är indicerad. Behandling med läkemedlet ger ett förebyggande skydd under en månad mot hjärtmask. För regelbunden prevention av hjärtmask är användning av ett monopreparat att föredra.

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

I fall av överdosering har det, förutom de tecken som kan förekomma vid den rekommenderade dosen (se 4.6), också observerats dregling. Detta tecken försvinner normalt sett spontant inom ett dygn.

#### 4.11 Karenstid

Ej relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel: endektocider; milbemycin, kombinationer  
ATCvet-kod: QP54AB51

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Milbemycinoxim tillhör gruppen makrocycliska laktoner och isoleras efter fermentering av *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Substansen är verksamt mot kvalster, larv- och adulta stadier av nematoder samt larver av *Dirofilaria immitis*.

Aktiviteten hos milbemycin är relaterad till dess verkan på neurotransmissionen hos invertebrater. Milbemycinoxim ökar, i likhet med avermektiner och andra milbemyciner, nematoders och insekters membranpermeabilitet för kloridjoner via glutamatreglerade kloridjonkanaler (relaterade till GABA<sub>A</sub> och

glycinreceptorer hos vertebrater). Detta leder till hyperpolarisering av det neuromuskulära membranet och förlamning och död för parasiten.

Prazikvantel är ett acylerat isokinolinpyrazinderivat. Prazikvantel är verksamt mot cestoder och trematoder. Det ändrar kalciumpermeabiliteten (inflöde av  $\text{Ca}^{2+}$ ) i membranerna hos parasiten, och ger en obalans i membranstrukturen. Detta leder till membrandepolarisering och nästan momentan kontraktion av muskulaturen (tetani), snabb vakuolisering av syncytieintegumentet och därav följande integumentellt sönderfall (blåsbildning). Följden blir att parasiten lättare stöts ut från mag–tarmkanalen eller dör.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos utfodrad katt når prazikvantel maximal plasmakoncentration inom 3 timmar efter oral administrering.

Eliminationshalveringstiden är omkring 2 timmar.

Efter oral administrering till utfodrad katt når milbemycinoxim maximal plasmakoncentration inom 5 timmar. Eliminationshalveringstiden är omkring 43 timmar ( $\pm 21$  timmar).

Hos råtta förefaller metaboliseringen vara fullständig, om än långsam, eftersom oförändrad milbemycinoxim inte har kunnat påvisas i urin eller feces. De viktigaste metaboliterna hos råtta är monohydroxylerade derivat, som härrör från hepatisk biotransformation. Utöver relativt hög koncentration i levern finns också viss koncentration i fett, vilket återspeglar substansens lipofilitet.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

#### Kärna:

Cellulosa, mikrokristallin  
Laktosmonohydrat  
Povidon  
Kroskarmellosnatrium  
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri  
Magnesiumstearat

#### Dragering:

Hypromellos  
Talk  
Propylenglykol  
Titandioxid (E171)  
Köttsmak  
Jästpulver  
Gul järnoxid (E172)

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet för öppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet för delad tablett i öppnad innerförpackning: 6 månader.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.  
Inga särskilda temperaturanvisningar.  
Förvara delad tablett under 25°C i blisterförpackningen och använd vid nästa administrering.  
Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen.

#### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Blisterförpackningar bestående av kallformad OPA/A1/PVC folie och aluminiumfolie.  
Kartong med 1 blister innehållande 4 tabletter.  
Kartong med 12 blister, vardera blister innehållande 4 tabletter.  
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.  
Läkemedlet 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**

32098

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 29.01.2016  
Datum för förnyat godkännande: 25.02.2020

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

13.07.2022

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

Ej relevant.