

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Floxabactin vet 150 mg tabletti koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

### Vaikuttava aine:

Enrofloksasiini 150,0 mg

### Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Valkoinen tai hieman kellertävä, pyöreä ja kupera poikkinapsautettava tabletti.

Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Alempien virtsatieinfektioiden (ja niihin mahdollisesti liittyvän prostatitiin) ja ylempien virtsatieinfektioiden hoitoon, kun taudinaiheuttaja on *Escherichia coli* tai *Proteus mirabilis*. Pinnallisen ja syvän pyoderman hoitoon.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää nuorilla tai kasvavilla koirilla (alle 12 kk ikäisillä (pienet rodut) tai alle 18 kk ikäisillä, (suuret rodut), koska valmiste voi aiheuttaa epifyysiruston muutoksia kasvavilla pennuilla).

Ei saa käyttää koirilla, joilla on kouristuskohtauksia aiheuttavia sairauksia, sillä enrofloksasiini saattaa kiihdyttää keskushermoston toimintaa.

Ei saa käyttää koirilla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä fluorokinoloneille tai valmisteiden apuaineille.

Ei saa käyttää kinoloniresistenttien infektioiden hoitoon, sillä kinolonien välillä esiintyy lähes täydellistä ristiresistenssiä ja fluorokinolonien välillä täydellistä ristiresistenssiä.

Ei saa käyttää tetrasykliinien, fenikolien eikä makrolidien kanssa mahdollisten vastakkaisten vaikutusten vuoksi.

Käyttö tiineyden tai laktaation aikana, katso kohta 4.7.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

## **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Fluorokinoloneja tulee käyttää vain sellaisten kliinisten tilojen hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti tai joiden odotetaan vastaavan huonosti hoitoon muilla antimikrobilääkkeillä. Aina kun mahdollista, fluorokinolonien käytön tulee perustua herkkyystutkimuksiin. Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä.

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

Valmistetta tulee käyttää varoen koirilla, joilla on vakava munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Pyoderma on useimmiten sekundäärinen sairaus ja siksi on aiheellista selvittää sairauden perussy ja hoitaa eläintä sen mukaisesti.

## **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (fluoro)kinoloneille tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausselostetta.

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.  
Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtele ne välittömästi runsaalla vedellä.

## **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

- Yliherkkyysoireet
- Muutokset keskushermostossa

Mahdolliset nivelruston muutokset kasvavilla pennuilla (katso kohta 4.3 Vasta-aiheet).  
Harvinaisissa tapauksissa esiintyy oksentelua ja ruokahaluttomuutta.

## **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Käyttö tiineyden aikana:  
Laboratorioeläimillä tehdyissä tutkimuksissa (rotta, chinchilla) ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksista tai emälle toksisista vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella.

Käyttö laktation aikana:  
Enrofloxasiini erittyy maitoon ja siksi sen käyttöä ei suositella laktation aikana.

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

Fluniksiinin samanaikainen käyttö tulee tapahtua eläinlääkärin huolellisessa seurannassa, koska näiden lääkkeiden yhteisvaikutukset voivat aiheuttaa eliminaation hidastumisesta johtuvia haittavaikutuksia. Teofylliinin samanaikainen käyttö vaatii huolellista seurantaa, sillä seerumin teofylliinipitoisuudet saattavat kohota. Magnesiumia tai alumiinia sisältävien aineiden (kuten antasidien tai sukralfaatin) samanaikainen käyttö voi vähentää enrofloxasiinin imeytymistä. Lääkkeiden annon välillä tulee pitää kahden tunnin tauko.

Ei saa käyttää tetrasykliinien, fenikolien eikä makrolidien kanssa mahdollisten vastakkaisten vaikutusten vuoksi.

Älä annostele yhtä aikaa ei steroidisten anti-inflammatoristen lääkkeiden kanssa mahdollisen kouristeluriskin vuoksi.

## 4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

5 mg enrofloksasiinia/kg/vrk kerta-annoksena, eli yksi tabletti 30 painokiloa kohti vuorokaudessa:

- 10 vrk ajan alempien virtsatieinfektioiden hoitoon
- 15 vrk ajan ylempien virtsatieinfektioiden hoitoon ja sellaisten alempien virtsatieinfektioiden hoitoon, joihin liittyy prostatiitti
- enintään 21 vrk ajan pinnallisen pyoderman hoitoon kliinisestä vasteesta riippuen
- enintään 49 vrk ajan syvän pyoderman hoitoon kliinisestä vasteesta riippuen

Hoitoa tulee harkita uudelleen, mikäli kliininen tila ei ole parantunut, kun puolet hoitojaksosta on kulunut. Tabletit voidaan antaa suoraan koiran suuhun tai tarvittaessa ruuan kanssa. Suositusannosta ei saa ylittää.

Tabletin jakamisen jälkeen käytä jäljelle jäävä tabletin puolikas seuraavalla antokerralla. Säilytä tabletin puolikas alkuperäisessä lämpösuojatussa säilytyspakkauksessa.

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

Yliannostus voi aiheuttaa oksentelua ja hermostollisia oireita (lihasvapinaa, koordinaatiohäiriöitä ja kouristuksia), mikä voi edellyttää hoidon lopettamista. Tunnettujen vastalääkkeiden puuttuessa annetaan lääkkeen eliminoitumista edistävää ja oireiden mukaista hoitoa. Tarvittaessa voidaan antaa alumiinia tai magnesiumia sisältäviä antasidemia tai lääkehiiltä enrofloksasiinin imeytymisen vähentämiseksi.

Kirjallisuuden mukaan koirilla havaittiin enrofloksasiiniyliannostuksen oireita kuten ruokahaluttomuutta ja ruoansulatuskanavan häiriöitä, kun niille annettiin ohjeannokseen nähden noin 10-kertaisia annoksia kahden viikon ajan. Huonoon siedettävyyteen viittaavia oireita ei havaittu, kun koirille annettiin ohjeannokseen nähden viisinkertaisia annoksia kuukauden ajan.

## 4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Fluorokinoloniantibiootit  
ATCvet-koodi: QJ01MA90

### 5.1 Farmakodynamiikka

Enrofloksasiini on synteettinen fluorokinoloniantibiootti, joka vaikuttaa estämällä bakteerien replikaatiomekanismiin osallistuvan topoisomeraasi II -entsyymin toimintaa.

Enrofloksasiinin bakterisidinen vaikutus riippuu pitoisuudesta, ja sen pienimmät bakteerien kasvua estävät pitoisuudet ovat samaa luokkaa kuin pienimmät bakterisidiset pitoisuudet. Se tehoaa myös lepovaiheessa oleviin bakteereihin muuttamalla bakteerin soluseinän fosfolipidiulkokalan läpäisevyyttä.

Enrofloksasiini tehoaa yleisesti hyvin useimpiin gram-negatiivisiin bakteereihin, erityisesti enterobakteereihin. *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp. ja *Proteus* spp. ovat yleensä herkkiä.

*Pseudomonas aeruginosa* -mikrobin herkkyys vaihtelee, ja jos se on herkkä, sen vaatima MIC pitoisuus on yleensä muiden enrofloksasiinille herkkien mikrobien vastaavia pitoisuuksia suurempi.

*Staphylococcus aureus* ja *Staphylococcus intermedius* ovat yleensä herkkiä.

Streptokokkien, enterokokkien ja anaerobisten bakteerien voidaan yleisesti katsoa olevan resistenttejä. Kinoloneille kehittyvä resistenssi voi johtua bakteerien gyraasigeenin mutaatioista tai soluseinän läpäisevyyden muutoksista, jotka heikentävät kinolonien kulkeutumista bakteerisoluun.

## **5.2 Farmakokineetiikka**

Enrofloksasiinin hyötyosuus oraalisen annon jälkeen on noin 100 %. Ruoka ei vaikuta hyötyosuuteen. Enrofloksasiini metaboloituu nopeasti vaikuttavaksi aineeksi, siprofloksasiiniksi. Kun valmistetta annetaan 5 mg/painokilo, maksimipitoisuus plasmassa, koirilla keskimäärin 1,5 mikrog/ml, saavutetaan 0,5 – 2 tunnin kuluttua annostelusta.

Enrofloksasiini erittyy pääasiassa munuaisten kautta. Suuri osa kanta-aineesta ja sen metaboliiteista erittyy virtsaan. Enrofloksasiini jakautuu laajasti elimistöön. Kudoksissa todetaan usein suurempia pitoisuuksia kuin seerumissa. Enrofloksasiini läpäisee veri-aivoesteen. Lääkkeestä seerumin proteiineihin sitoutuu koirilla 14 %. Puoliintumisaika koirilla on keskimäärin 3 tuntia.

Noin 25 % enrofloksasiinin annoksesta erittyy virtsaan ja 75 % ulosteeseen. Noin 60 % annoksesta erittyy muuttumattomana enrofloksasiinina virtsassa ja loput metaboliitteina, mm. siprofloksasiinina. Kokonaispuhdistuma on noin 9 ml/min/kg elopainoa.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Laktoosimonohydraatti  
Maissitärkkelys  
Povidoni K25  
Selluloosajauhe  
Kroskarmelloosinatrium  
Krospovidoni  
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön  
Magnesiumstearaatti

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Jaetun tabletin kesto aika: 24 tuntia.

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

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Jaetut tabletit: säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

Jaetut tabletit on säilytettävä läpipainoliuskassa.

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

Alu-PVC/PE/PVCD läpipainoliuskat tai Alu-PVC/PVCD läpipainoliuskat, joissa 10 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 1 läpipainoliuska (10 tablettia);

Pahvikotelo, jossa 2 läpipainoliuskaa (20 tablettia);

Pahvikotelo, jossa 3 läpipainoliuskaa (30 tablettia);

Pahvikotelo, jossa 5 läpipainoliuskaa (50 tablettia);

Pahvikotelo, jossa 6 läpipainoliuskaa (60 tablettia);

Pahvikotelo, jossa 10 läpipainoliuskaa (100 tablettia);

Pahvikotelo, jossa 15 läpipainoliuskaa (150 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.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Alankomaat

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

27350

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

14.11.2011

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

04.03.2022

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Floxabactin vet 150 mg tablett till hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller :

### Aktiv substans:

Enrofloxacin 150,0 mg

### Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

En vit till gulaktig, rund och konvex tablett.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Hund

### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

Behandling av nedre urinvägsinfektioner (med eller utan prostatit) och övre urinvägsinfektioner orsakade av *Escherichia coli* eller *Proteus mirabilis*.

Behandling av yttlig och djup pyodermi.

### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte till unga, växande hundar (hundar under 12 månader (små raser) eller under 18 månader (större raser) eftersom produkten kan ge upphov till förändring i epifysbrusk hos växande valpar.

Använd inte på hundar som lider av epilepsi, eftersom enrofloxacin kan orsaka stimulans av CNS.

Använd inte på hundar med känd överkänslighet mot fluorokinoloner eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte vid resistens mot kinoloner eftersom en nästan fullständig korsresistens föreligger till andra kinoloner och en fullständig korsresistens till andra fluorokinoloner.

Använd inte med tetracykliner, kloramfenikoler eller makrolider på grund av potentiell antagonistisk verkan.

Se även avsnitt 4.7.

### 4.4 Särskilda varningar

Inga.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Fluorokinoloner bör enbart användas för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt, på andra klasser av antibiotika.

När det är möjligt ska fluorokinoloner användas baserat på resistensbestämning.



Officiella och lokala riktlinje för användning av antibiotika bör respekteras när läkemedlet används.

Användning av läkemedlet på sätt som skiljer sig från instruktionerna i produktresumén kan öka förekomsten av bakterieresistens mot fluorokinoloner och kan minska effektiviteten vid behandling med andra kinoloner på grund av korsresistens.

Använd läkemedlet med försiktighet hos hundar med kraftigt nedsatt njur- eller leverfunktion. Pyodermi är vanligtvis sekundär till en underliggande sjukdom. Det rekommenderas att utreda den underliggande orsaken och att behandla djuret därefter.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Personer med känd överkänslighet mot (fluoro)kinoloner bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök genastläkare och visa bipacksedeln.

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.  
Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med mycket vatten.

### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

- Överkänslighetsreaktioner
- Förändringar i centrala nervsystemet

Möjliga ledbroskförändringar hos växande valpar (se 4.3 kontraindikationer)  
I sällsynta fall har kräkningar och anorexi observerats.

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

Dräktighet

Studier på laboratorie (råtta, chinchilla) har inte påvisat några bevis på teratogenicitet, fostertoxicitet eller maternelltoxicitet. Används endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laktation:

Då enrofloxacin passerar över i modersmjölk är användning ej rekommenderad under laktation.

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

Samtidig användning av flunixin bör noga övervakas av veterinär, eftersom interaktion mellan dessa läkemedel kan leda till biverkningar relaterade till försenad elimination. Samtidig behandling med teofyllin erfordrar noggrann övervakning eftersom teofyllinnivåerna i serum kan öka.

Samtidig användning av substanser som innehåller magnesium eller aluminium (såsom antacida eller sukralfater) kan minska upptaget av enrofloxacin. Dessa läkemedel bör administreras med två timmars mellanrum.

Skall inte användas med tetracykliner, fenikoler eller makrolider på grund av potentiell antagonistisk verkan.

Administreras inte samtidigt som icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, då kramper kan uppstå.

### **4.9 Dos och administreringsätt**

Oral användning.

5 mg enrofloxacin/kg/dag som daglig engångsdos dvs. en tablett per 30 kg dagligen under:  
- 10 dagar vid nedre urinvägsinfektioner

- 15 dagar vid övre urinvägsinfektion och vid nedre urinvägsinfektion i kombination med prostatit
- Upp till 21 dagar vid ytlig pyodermi beroende på klinisk respons
- Upp till 49 dagar vid djup pyodermi beroende på klinisk respons

Behandling skall på nytt utvärderas vid bristande klinisk respons efter halva behandlingstiden.

Tabletterna kan administreras direkt i munnen på hunden eller tillsammans med mat, om det behövs.

Överskrid inte den rekommenderade behandlingsdosen. Efter att du delat tabletten, ska du använda den andra tablethalvan till nästa dos. Förvara tablethalvan i blisterförpackningen.

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

Överdoser kan ge upphov till kräkningar och nervösa tecken (muskeltremor, inkoordination och kramper) vilka kan kräva att behandlingen avbryts.

I frånvaro av antidot, tillämpa avgiftningmetoder och ge symptomatisk behandling.

Vid behov, kan administrering av antacida av eller antacida innehållande aluminium eller magnesium eller medicinskt kol användas för att reducera absorptionen av enrofloxacin.

Litteraturstudier har påvisat inappetens och gastrointestinala störningar vid 10 ggr rekommenderad dos av enrofloxacin givet i 14 dagar till hund. Vid 5 ggr rekommenderad dos enrofloxacin givet till hund i en månad sågs inga intoleranssymtom.

#### 4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: fluorokinoloner

ATCvet-kod: QJ01MA90

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Enrofloxacin är ett syntetiskt fluorokinolonantibiotikum som utövar sin effekt genom att hämma topoisomeras II, ett enzym som är involverat i den bakteriella replikationsmekanismen.

Enrofloxacin utövar en koncentrationsberoende baktericid effekt, med liknande värden för minimal inhibitionskoncentration och minimal bakteridödande koncentration. Enrofloxacin är även aktiv mot bakterier i vilofas genom förändring av genomträngligheten i det yttre membranens fosfolipidcellvägg.

I allmänhet verkar enrofloxacin bra mot de flesta gramnegativa bakterierna, speciellt mot Enterobacteriaceae. *Escherichia coli*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.* och *Proteus spp.* är vanligen känsliga. *Pseudomonas aeruginosa* är varierande känsliga och uppvisar högre MIC-värden vid känslighet.

*Staphylococcus aureus* och *Staphylococcus intermedius* är vanligtvis känsliga.

Streptokocker, enterokocker, anaeroba bakterier kan generellt anses vara resistent.

Resistens mot kinoloner kan utvecklas genom mutationer i bakteriens gyras-gen och genom förändringar i cellens genomtränglighet gentemot kinoloner.

#### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Enrofloxacin har en biotillgänglighet på ca. 100% efter oral administrering och påverkas inte av samtidigt foderintag.

Enrofloxacin metaboliseras snabbt till den aktiva metaboliten ciprofloxacin.

Efter en dos på 5 mg/kg kroppsvikt nås de maximala plasmanivåerna, på ungefär 1,5 µg/ml hos hund efter 0,5 till 2 timmar.

Enrofloxacin utsöndras primärt via njurarna. Huvuddelen av substansen och dess metaboliter återfinns i urinen. Enrofloxacin distribueras brett i kroppen. Vävnadskoncentrationerna är ofta högre än serumkoncentrationerna. Enrofloxacin passerar blod-hjärnbarriären. Proteinbindningsgraden i serum är 14% hos hund. Halveringstiden i serum är ca. 3,0 timmar hos hund.

Utsöndring sker till ca 25% via urinen och till ca 7% via faeces. Ca 60% utsöndras som oförändrat enrofloxacin i urinen och resten som metaboliter bl.a ciprofloxacin. Totalclearance är ca 9 ml/minut/kg kroppsvikt.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Laktosmonohydrat  
Majsstärkelse  
Povidon K25  
Cellulosapulver  
Kroskarmellosnatrium  
Krospovidon  
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri  
Magnesiumstearat

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år  
Hållbarhet för delade tabletter: 24 timmar.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.  
Delade tabletter: Förvaras vid högst 25 °C.  
Delade tabletter bör förvaras i blisterförpackningen.

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

Alu-PVC/PE/PVDC och Alu-PVC/PVDC blisterförpackningar med 10 tabletter  
Kartong innehållande 1 blisterförpackning (10 tabletter)  
Kartong innehållande 2 blisterförpackningar (20 tabletter)  
Kartong innehållande 3 blisterförpackningar (30 tabletter)  
Kartong innehållande 5 blisterförpackningar (50 tabletter)  
Kartong innehållande 6 blisterförpackningar (60 tabletter)  
Kartong innehållande 10 blisterförpackningar (100 tabletter)  
Kartong innehållande 150 blisterförpackningar (150 tabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederländerna

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

27350

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

14.11.2011

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

04.03.2022