

PAKKAUSSELOSTE

Amodip vet 1,25 mg purutabletit kissoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amodip vet 1,25 mg purutabletit kissoille
amlodipiini (besilaattina)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää

Vaikuttava aine :

amlodipiini 1,25 mg
(vastaa 1,73 mg:aa amlodipiinibesilaattia)

Purutabletti.

Pitkulainen tabletti, jossa jakouurre toisella puolella, väri vaihtelee beigestä vaaleanruskeaan.
Tabletit voidaan puolittaa.

4. KÄYTTÖAIHEET

Amodip vet on tarkoitettu kohonneen systeemisen verenpaineen hoitoon kissoilla.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimille, joilla on sydänperäinen sokki ja vakava aortan ahtauma.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vakava maksan vajaatoiminta.

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lievä ja ohimenevä oksentelu oli hyvin yleinen häiritsevä vaikutus kliinisessä tutkimuksessa (13 %). Yleisiä häiritseviä vaikutuksia olivat lievät ja ohimenevät ruoansulatuskanavan toimintahäiriöt (esim. ruokahaluttomuus tai ripuli), väsymys ja nestehukka.

Annostuksella 0,25 mg/kg terveillä nuorilla täyskasvuisilla kissoilla hyvin yleisesti havaittiin lievää liikakasvuista ientulehdusta, johon liittyy leuanalaisten imusolmukkeiden suurentumista. Verenpainetauti sairastavilla vanhemmilla kissoilla tätä ei kuitenkaan esiintynyt kliinisessä tutkimuksessa, eikä se yleensä vaadi hoidon keskeyttämistä.

Häiritsevä vaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa häiritsevä vaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Amlodipiinitabletit annostellaan suun kautta ruoan kanssa tai ilman ruokaa suositellulla aloitusannoksella 0,125–0,25 mg/kg.

14 vuorokauden hoidon jälkeen annos voidaan kaksinkertaistaa tai suurentaa enintään annokseen 0,5 mg/kg kerran päivässä, ellei riittävää kliinistä vastetta ole saavutettu (esim. systolinen verenpaine pysyy yli 150 mmHg tai laskee vähemmän kuin 15 % hoitoa edeltävän mittauksen arvosta).

Kissan paino (kg)	Aloitusannos (tablettien määrä)
2,5–5,0	0,5
5,1–10,0	1
10,1–	2

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit voidaan puolittaa, jotta annostelu vastaa kissan painoa mahdollisimman tarkasti.

Tabletit on maustettu. Ne voidaan antaa eläimelle sellaisenaan tai yhdessä pienen ruokamäärän kanssa.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Käyttämättömät tabletit on laitettava takaisin läpipainopakkaukseen.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa säilyttää yli 30 °C:n lämpötilassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta koteloon ja läpipainopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kyseisen kuukauden viimeistä päivää.

Puolitettujen tablettien kesto aika on 24 tuntia.

Puolitettut tabletit, joita ei ole käytetty 24 tunnin kuluessa, on hävitettävä.

12. ERITYISVAROITUKSET

Kohonneen verenpaineen ensisijainen aiheuttaja ja/tai samanaikaisesti esiintyvät sairaudet, kuten kilpirauhasen liikatoiminta, krooninen munuaissairaus ja sokeritauti, on tunnistettava ja hoidettava.

Kohonnut verenpaine on suositeltavaa varmistaa mittaamalla systolinen verenpaine ennen hoidon aloittamista.

Valmisteen pitkäaikaisen käytön tulee perustua valmisteen määränneen eläinlääkärin tekemään jatkuvaan hyöty-haitta-arvioon, johon kuuluu systolisen verenpaineen mittaus säännöllisesti hoidon aikana (esim. 6–8 viikon välein).

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on maksasairaus, koska amlodipiini metaboloituu pääasiassa maksan kautta. Koska tutkimuksia ei ole tehty eläimillä, joilla on maksasairaus, tuotteen käytön tällaisilla eläimillä tulee perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon. Amlodipiinin annostelu voi joskus aiheuttaa seerumin kalium- ja kloriditasojen alentumista. Näiden tasojen seuraaminen on suositeltavaa hoidon aikana. Vanhemmilla kissoilla, joilla on kohonnut verenpaine ja krooninen munuaissairaus (CKD), voi esiintyä myös veren alhaista kaliumpitoisuutta perussairauden seurauksena.

Amlodipiinin turvallisuutta ei ole selvitetty alle 2,5 kg painavilla kissoilla.

Turvallisuutta ei ole tutkittu kissoilla, joilla on sydämen vajaatoiminta. Tällaisissa tapauksissa käytön tulee perustua eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Purutabletit on maustettu. Säilytä tabletit poissa eläinten ulottuvilta vahingossa tapahtuvan syömisen välttämiseksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tämä valmiste voi alentaa verenpainetta. Jotta lapset eivät vahingossa nielisi tabletteja, älä ota niitä läpipainopakkauksista ennen kuin olet valmis antamaan tabletin eläimelle. Laita puolitettut tabletit takaisin läpipainopakkaukseen ja koteloon. Jos valmistetta on nielty vahingossa, on käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä tälle etikettiä tai pakkausselostetta.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä amlodipiinille, on vältettävä kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Pese kädet käytön jälkeen.

Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Epämuodostumia aiheuttavia tai lisääntymistoksisia vaikutuksia ei ole todettu jyrksijöillä tehdyissä tutkimuksissa. Amlodipiinin turvallisuutta kissoilla tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Valmisteen käytön tulee perustua ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Amlodipiinin käyttö samanaikaisesti verenpainetta mahdollisesti alentavien aineiden kanssa voi aiheuttaa matalaa verenpainetta. Näitä aineita ovat nesteenpoistolääkkeet, beetasalpaajat, muut kalsiumkanavan salpaajat, reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmän estäjät (reniinin estäjät, angiotensiini II:n reseptorin salpaajat, angiotensiiniä konvertoivan entsyymin estäjät (ACEI) sekä aldosteronin antagonistit), muut verisuonia laajentavat aineet ja alfa-2-agonistit. Verenpaine on suositeltavaa mitata ennen kuin amlodipiinia annetaan yhdessä näiden aineiden kanssa, ja kissojen riittävä nestetasapaino on varmistettava.

Kissojen verenpainetaudin kliinisissä tapauksissa ei ole kuitenkaan todettu alhaista verenpainetta, joka olisi esiintynyt amlodipiinin ja ACEI-benatseprilän samanaikaisen annostelun seurauksena.

Amlodipiinin samanaikainen käyttö negatiivisten kronotrooppien ja inotrooppien (kuten beetasalpaajien, kardioselektiivisten kalsiumkanavan salpaajien ja atsoliryhmän sienilääkkeiden (esim. itrakonatsoli)) kanssa voi vähentää sydänlihaksen supistumisvoimaa ja -tiheyttä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä ennen amlodipiinin antamista näiden lääkkeiden kanssa kissoille, joilla on kammion toimintahäiriö.

Amlodipiinin ja oksentamista estäviin aineisiin kuuluvien dolasetronin ja ondansetronin samanaikaisen käytön turvallisuutta ei ole tutkittu kissoilla.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Vahingossa tapahtuneen yliannostuksen yhteydessä verenpaine voi alentua alle normaalitason, mutta se on palautuva oire. . Hoito on oireenmukaista.

Kun terveille nuorille täysikasvuaisille kissoille annosteltiin kerran päivässä 0,75 mg/kg ja 1,25 mg/kg kuuden kuukauden ajan, esiintyi liikakasvuista ientulehdusta, reaktiivista imusolmukkeen liikakasvua alaleuan imusolmukkeissa sekä Leydigin solujen rakkuloiden lisääntymistä ja liikakasvua. Samoilla annostelutasoilla havaittiin plasman kalium- ja kloriditasojen alenemista sekä virtsan määrän lisääntymistä ja ominaispainon alenemista. Näitä vaikutuksia ei todennäköisesti esiinny kliinisissä olosuhteissa lyhytaikaisella vahingossa tapahtuvalla yliannostuksella.

Terveille kissoille tehdyssä suppeassa kahden viikon siedettävyydestutkimuksessa (n=4), jossa kissoille annosteltiin valmistetta 1,75–2,5 mg/kg, esiintyi kuolleisuutta (n=1) ja korkeaa sairastuvuutta (n=1).

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle. Näin menetellen suojelet luontoa.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

12.09.2016

15. MUUT TIEDOT

Kliinisessä tutkimuksessa edustava otos omistajien lemmikkikissoja, joilla oli pysyvästi kohonnut verenpaine (systolinen verenpaine (SBP) >165 mmHg), satunnaistettiin ryhmiin, joista toiselle annettiin amlodipiinia (aloitusannos 0,125–0,25 mg/kg, joka nostettiin määrään 0,25–0,50 mg/kg, ellei vaste ollut tyydyttävä 14 päivän kuluttua) ja toiselle lumelääkettä kerran päivässä. SBP mitattiin 28 päivän kuluttua

ja hoito katsottiin onnistuneeksi, jos SBP laski vähintään 15 % hoitoa edeltävästä SBP-arvosta tai alle 150 mmHg. Hoidon onnistuminen todettiin 25 kissalla (62,5 %) yhteensä 40 kissasta, joille annettiin amlodipiinia, ja kuudella kissalla (17,6 %) yhteensä 34 kissasta, jotka saivat lumelääkettä. Amlodipiinilla hoidetuilla eläimillä laskettiin olevan kahdeksan kertaa suurempi todennäköisyys hoidon onnistumiseen kuin lumelääkettä saaneilla kissoilla (OR 7,94; 95 %:n luottamusväli 2,62–24,09).

30 tabletin pahvipakkaus

100 tabletin pahvipakkaus

200 tabletin pahvipakkaus

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL FÖR
Amodip vet 1,25 mg tuggtablett för katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
FRANKRIKE

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Amodip vet 1,25 mg tuggtablett för katt
amlodipin (som besilat)

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller

Aktiv substans:

Amlodipin 1,25 mg
(Motsvarande 1,73 mg amlodipinbesilat)

Tuggtablett.

Avlånga beige till ljusbruna tabletter med skåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i två lika stora doser.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Amodip vet är avsett för behandling av systemisk hypertension (högt blodtryck) hos katt.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid kardiogen chock eller uttalad aortstenos (dessa tillstånd påverkar hjärtats pumpförmåga).

Använd inte vid allvarlig leversvikt.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Lätt och övergående illamående var en mycket vanlig biverkning vid den kliniska prövningen (13 %). Vanliga biverkningar var lätta och övergående störningar i magtarmkanalen (t.ex. anorexi (nedsatt aptit) eller diarré), apati och uttorkning.

Vid en dos på 0,25 mg/kg har lätt hyperplastisk gingivit (svullet, inflammerat tandkött) med viss förstoring av lymfknutorna observerats ofta hos friska unga vuxna katter, men inte i den kliniska prövningen med äldre katter som har högt blodtryck. Detta kräver normalt inte att behandlingen avbryts.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

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

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Amlodipintabletter ska intas via munnen med eller utan foder med en rekommenderad startdos på 0,125–0,25 mg/kg.

Efter 14 dagars behandling kan dosen sedan fördubblas eller ökas upp till 0,5 mg/kg en gång dagligen om tillräcklig effekt av behandlingen inte har uppnåtts (t.ex. om systoliskt blodtryck ligger kvar på över 150 mm Hg eller minskar med mindre än 15 % från utgångsmätningen).

Kattens vikt (kg)	Startdos (antal tabletter)
2,5–5,0	0,5
5,1–10,0	1
10,1 och över	2

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna kan brytas i två delar för att så exakt som möjligt anpassa dosen efter kattens vikt. Tabletterna är smaksatta. De kan ges direkt till djuret eller ges med en liten mängd foder.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Oanvända tablethalvor ska läggas tillbaka i blisterkartan.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 30 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och på blisterkartan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet för halverade tabletter: 24 timmar
Halverade tabletter som finns kvar efter ett dygn ska kasseras.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Den primära orsaken och/eller följsjukdomar till högt blodtryck, exempelvis hypertyroidism (sköldkörtelproblem), kronisk njursjukdom och diabetes, ska identifieras och behandlas. Högt blodtryck bör bekräftas genom mätning av det systoliska blodtrycket innan behandlingen inleds.

Fortsatt användning av läkemedlet under längre tid, ska ske i enlighet med en kontinuerlig risk-nyttautvärdering som görs av den förskrivande veterinären och som inbegriper rutinmässig mätning av det systoliska blodtrycket under behandlingen (t.ex. var sjätte till åttonde vecka).

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Särskild försiktighet bör iaktas för katter med leversjukdom eftersom amlodipin i stor utsträckning metaboliseras av levern. Eftersom inga studier har utförts på djur med leversjukdom, ska användning av läkemedlet till sådana djur, utgå från en risk-nyttabedömning som görs av behandlande veterinär.

Användning av amlodipin kan ibland resultera i en minskning av kalium- och kloridnivåerna (mäts med blodprov). Dessa nivåer bör övervakas under behandling. Äldre katter med högt blodtryck och kronisk njursjukdom kan även ha hypokalemi (ett tillstånd med för låga kaliumnivåer) på grund av den underliggande sjukdomen.

Säkerheten hos amlodipin har inte fastställts hos katter som väger under 2,5 kg. Säkerheten har inte testats på katter med hjärtsvikt. Användning i dessa fall ska utgå från en risk-nyttabedömning som görs av veterinären.

Tugtablettorna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletterna förvaras utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan sänka blodtrycket. För att minska risken för oavsiktlig förtäring av barn ska tabletterna inte tas ut från blisterkartan förrän vid den tidpunkt då de ska ges åt djuret. Lägg tillbaka delvis använda tabletter i blisterkartan och kartongen. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa etiketten eller bipacksedeln.

Personer med känd överkänslighet mot amlodipin bör undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Användning under dräktighet, digivning eller äggläggning

Fosterskadande effekter har inte påvisats i studier på gnagare. Säkerheten hos amlodipin har inte fastställts under dräktighet eller digivning hos katt. Användning av läkemedlet ska enbart utgå från en risk-nyttabedömning av den behandlande veterinären.

Andra läkemedel och Amodipin vet

Samtidig användning av amlodipin med andra medel som kan ha blodtryckssänkande effekt kan orsaka lågt blodtryck. Dessa läkemedel omfattar: diuretika (vätskedrivande läkemedel), betablockerare, andra kalciumantagonister, hämmare av renin-angiotensin-aldosteronsystemet (reninhämmare, angiotensin II-receptorblockerare, angiotensinomvandlande enzymhämmare (ACE-hämmare) och aldosteronantagonister) andra vasodilatorer samt alfa-2-agonister. Blodtrycket bör mätas innan amlodipin används tillsammans med de här läkemedlen, och man bör säkerställa att katten är tillräckligt hydrerad (har tillräckligt mycket vätska i kroppen).

Vid behandling av högt blodtryck hos kattdjur observerades dock inga belägg för att lågt blodtryck uppstår som ett resultat av att amlodipin kombineras med ACE-hämmaren benazepril. Samtidig användning av amlodipin med negativa kronotropa och inotropa medel (som betablockerare, kardioselektiva kalciumantagonister och azoler som används mot svamp (t.ex. itrakonazol)) kan minska intensiteten och takten hos hjärtmuskeln sammandragning. Särskilt försiktighet måste iakttas när amlodipin ges tillsammans med dessa läkemedel till katter med ventrikulär dysfunktion (ett tillstånd som påverkar hjärtat).

Säkerheten vid samtidig användning av amlodipin och läkemedel mot illamående och kräkningar så som dolasedron och ondansetron, har inte utvärderats hos katt.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt.

Övergående lågt blodtryck kan förekomma vid oavsiktlig överdosering. Behandlingen är symtomatisk.

Efter administrering av 0,75 mg/kg och 1,25 mg/kg en gång per dag i 6 månader till friska unga vuxna katter noterades hyperplastisk gingivit, reaktiv lymfoidhyperplasi i de mandibulära lymfknutorna samt ökad vakuolisering och hyperplasi av Leydigceller. I samma dosnivåer minskade nivåerna av kalium och klorid i plasma och en ökning av urinvolymen förknippad med minskad urinkoncentration, USG (Urinary Specific Gravity) observerades. Det är inte sannolikt att dessa effekter uppträder under kliniska förhållanden med kortvarig oavsiktlig överdosering.

I en liten, två veckor lång toleransstudie av friska katter (n = 4), administrerades doser mellan 1,75 mg/kg och 2,5 mg/kg, och mortalitet (n = 1) respektive allvarlig sjuklighet (n = 1) uppstod.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används.

For Finland: Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

12.09.2016

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

I en klinisk studie randomiserades ett fältrepresentativt urval av klientägda katter med persistent hypertension (systoliskt blodtryck (SBT) >165 mmHg) för att få amlodipin (initial dos på 0,125–0,25 mg/kg, ökat till 0,25–0,50 mg/kg om responsen inte var tillfredsställande efter 14 dagar) eller placebo, en gång per dag. SBT mättes efter 28 dagar och behandlingen ansågs framgångsrik om SBT reducerades med minst 15 % av SBT före behandlingen eller till under 150 mmHg. 25 av 40 katter

(62,5 %) som fick amlodipin behandlades med framgång jämfört med 6 av 34 katter (17,6 %) som fick placebo. Uppskattningsvis har behandling av djur med amlodipin åtta gånger större chans att lyckas än behandling av katter med placebo (OR 7,94, 95 % konfidensintervall 2,62–24,09).

Kartong med 30 tabletter

Kartong med 100 tabletter

Kartong med 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.