

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zelys 1,25 mg purutabletit koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Pimobendaani 1,25 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

Beige tai vaaleanruskea pyöreä tabletti, jonka toisella puolella on yksi jakouurre.

Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Läppävuodosta (mitraali- ja/tai trikuspidaaliläpän vuodosta) tai dilatoivasta kardiomyopatiasta johtuva koiran kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan hoito.

(Ks. myös kohta 4.9).

4.3 Vasta-aiheet

Pimobendaania ei saa käyttää hypertrofisessa kardiomyopatiassa eikä kliinisissä tiloissa, joissa sydämen minuuttitulavuutta ei toiminnallisista tai anatomisista syistä johtuen voida suurentaa (esim. aorttastenoosi).

Koska pimobendaani metaboloituu pääasiassa maksan kautta, sitä ei saa käyttää koirille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

(Ks. myös kohta 4.7).

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Verensokeritulee hoidon aikana mitata säännöllisesti koirilta, joilla on diabetes mellitus.

Pimobendaanilla hoidettavien eläinten sydämen toiminnan ja rakenteen seuranta on suositeltavaa (ks. myös kohta 4.6).

Purutabletit ovat maustettuja. Jotta tabletteja ei nieltäisi vahingossa, säilytä ne eläinten ulottumattomissa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos valmistetta on otettu vahingossa, se voi etenkin lapsilla aiheuttaa takykardiaa, ortostaattista hypotensiota, kasvojen ohimenevää punoitusta ja päänsärkyä.

Käyttämättömät tabletin osat on laitettava takaisin avattuun läpipainopakkaukseen tai purkkiin, joka laitetaan sen jälkeen takaisin ulkopakkaukseen. Säilytä turvallisessa paikassa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Sulje purkin korkki tiiviisti heti, kun olet ottanut tarvittavan määrän tabletteja tai tabletin osia.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Harvinaisena haittavaikutuksena voi esiintyä lievä positiivinen kronotrooppinen vaikutus (sydämen lyöntitiheyden nousu) ja oksentelua. Nämä haittavaikutukset ovat annoksesta riippuvaisia, ja ne voidaan välttää pienentämällä annosta.

Harvinaisissa tapauksissa on havaittu ohimenevää ripulia, syömättömyyttä tai letargiaa.

Hyvin harvinaisena haittavaikutuksena voi hoidon aikana esiintyä vaikutuksia primaariin veren hyytymiseen (pistemäisiä verenpurkauksia limakalvoilla, ihonalaista verenvuotoa), vaikkakaan suoraa yhteyttä pimobendaaniin ei ole selkeästi osoitettu. Nämä oireet paranevat, kun hoito lopetetaan.

Harvinaisissa tapauksissa on havaittu mitraaliläppävuodon voimistumista pitkäaikaisen pimobendaanihoidon aikana koirilla, joilla on mitraaliläppäsairaus.

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, imetyksen tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Tutkimuksissa on kuitenkin havaittu viitteitä emoon ja alkioon kohdistuvista toksisista vaikutuksista suurilla annoksilla. Pimobendaanin on myös osoitettu erittyvän maitoon. Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu kantavilla tai imettävillä nartuilla. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty–haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Farmakologisissa tutkimuksissa ei ole osoitettu interaktioita sydänglykosidi strofantiinin ja pimobendaanin välillä. Pimobendaanin sydämen supistumiskykyä parantava vaikutus heikkenee, jos samanaikaisesti käytetään kalsiumsalpaaja verapamiilia ja diltiatseemia tai beetasalpaaja propranololia.

4.9 Annostus ja antotapa

Älä ylitä suositeltua annosta.

Määritä eläimen täsmällinen paino ennen hoidon aloittamista tarkan annoksen varmistamiseksi.

Tabletit annetaan suun kautta, ja päivittäinen annos on 0,2–0,6 mg pimobendaania/kg. Suositeltu

päivittäinen annos on 0,5 mg/kg. Annos on jaettava kahteen antokertaan (kummallakin kerralla 0,25 mg/kg), ja tabletit on annettava sopivina yhdistelminä joko kokonaisina tai puolikkaina. Puolet annoksesta annetaan aamulla ja puolet noin 12 tunnin kuluttua.

Kumpikin annos tulisi antaa noin tuntia ennen ruokintaa. Valmiste annetaan eläimelle syötäväksi tai laitetaan kielen taakse.

Tämä vastaa:

5 kg:n painoiselle koiralle yksi 1,25 mg:n purutabletti aamuisin ja yksi 1,25 mg:n purutabletti iltaisin.

1,25 mg:n, 5 mg:n ja 10 mg:n tabletit voi jakaa kahteen osaan.

Valmiste voidaan antaa samanaikaisesti diureettihoidon, kuten furosemidin, kanssa.

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

Yliannostustapauksessa voi esiintyä positiivinen kronotrooppinen vaikutus, oksentelua, apatiaa, ataksiaa, sivuääniä tai verenpaineen laskua. Tällöin annosta on laskettava ja on aloitettava sopiva, oireenmukainen hoito.

Terveille beagleille tehdyssä pitkäaikaisessa (6 kk) altistustutkimuksessa kolmin- ja viisinkertaisella annostuksella suositeltuun annokseen nähden joillakin koirilla havaittiin mitraaliläpän paksunemista ja vasemman kammion liikakasvua. Muutokset liittyivät valmisteeseen farmakodynaamisiin vaikutuksiin.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sydänstimulantit poislukien sydänglykosidit, fosfodiesteri-
inhibiittori.

ATCvet-koodi: QC01CE90.

5.1 Farmakodynamiikka

Pimobendaani on bentsimidatsoli-pyridatsinonijohdos. Se on ei-sympatomimeettinen, ei-glykosidinen inotrooppi, jolla on voimakas verisuonia laajentava vaikutus.

Pimobendaani vaikuttaa myokardiumiin kahdella eri tavalla: se lisää sydämen lihasfilamenttien herkkyyttä kalsiumille ja estää fosfodiesteriä (tyyppi III). Myös verisuonia laajentava vaikutus perustuu tyyppi III fosfodiesteriä aktiiviteetin estoon. Näin ollen positiivinen inotrooppinen vaikutus aikaansaadaan eri tavoin, kuin käytettäessä sydämeen vaikuttavia glykosideja tai sympatomimeettisesti vaikuttavia aineita.

Käytettäessä oireisen läppävajaatoiminnan hoitoon yhdessä furosemidin kanssa valmisteeseen on todettu parantavan hoidettavien koirien elämänlaatua ja pidentävän odotettua elinaikaa.

Käytettäessä rajoitetulla määrällä oireista dilatoivaa kardiomyopatiaa sairastavilla koirilla yhdessä furosemidin, enalapriilin ja digoksiinin kanssa valmisteeseen on todettu parantavan hoidettavien koirien elämänlaatua ja pidentävän odotettua elinaikaa.

5.2 Farmakokineetiikka

Suun kautta annetun pimobendaanin absoluuttinen hyötyosuus on 60–63 %. Hyötyosuus pienenee huomattavasti, jos pimobendaania annetaan ruokinnan yhteydessä tai pian sen jälkeen, ja siksi suositellaan valmisteeseen antamista noin 1 tunti ennen ruokintaa.

Kun pimobendaania annettiin suun kautta 0,25 mg/kg, maksimipitoisuus plasmassa oli 17,4 mikrog/l (keskimääräinen C_{max}) ja AUC oli 20,9 h*mikrog/l (keskimääräinen AUC_{0-t}).

Jakaantumistilavuus on 2,6 l/kg, mikä osoittaa, että pimobendaani jakautuu nopeasti kudoksiin. Sitoutuminen plasman proteiineihin on keskimäärin 93 %.

Pimobendaani metaboloituu oksidatiivisen demetyloinnin kautta aktiiviseksi päämetaboliitiksi (UD-CG 212). Tämä puolestaan konjugoituu vaiheessa II lähinnä glukuronideiksi ja sulfaateiksi.

Pimobendaanin eliminaatiopuoliintumisaika plasmassa on 0,4 tuntia, joka on yhtenäinen lääkeaineen nopean poistumisen, 90 ml/min/kg, ja lyhyen elimistössä viipymääjän, 0,5 tuntia, kanssa. Pääsiallinen aktiivisen metaboliitin eliminaatiopuoliintumisaika plasmassa on 2,0 tuntia. Erittyminen tapahtuu pääasiassa ulosteiden mukana.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Steariinihappo
Kopovidoni
Kroskarmelloosinatrium
Omenahappo
Maissitärkkelys
Selluloosa, mikrokiteinen
Laktoosimonohydraatti
Kuivattu hiiva (*Saccharomyces cerevisiaesta*)
Sianmaksajauhe

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Läpipainopakkaus: Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Purkki: Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 2 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Läpipainopakkaus: Käyttämättömät tabletin osat pitää laittaa takaisin läpipainopakkaukseen ja käyttää seuraavalla antokerralla.

Älä säilytä yli 30 °C.

Purkki: Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Käyttämättömät tabletin osat pitää laittaa takaisin purkkiin ja käyttää seuraavalla antokerralla.

Älä säilytä yli 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Läpipainopakkaus: Kuumasaumattu polyamidi-alumiini-polyvinyyliloridi/alumiiniläpipainopakkaus. Pahvirasiassa on 3 tai 8 läpipainopakkausta, joista kukin sisältää 12 tablettia.

Purkki: HDPE-purkki, jossa on lapsiturvallinen polypropeenikerrekorkki. 35 ml:n purkissa on 60 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ceva Santé Animale
10 av. De La Ballastière
33500 Libourne
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

34609

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:> <{PP/KK/VVVV}><{PP kuukausi VVVV}>.
<Uudistamispäivämäärä:> <{PP/KK/VVVV}><{PP kuukausi VVVV}>.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

03.05.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Zelys 1,25 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Pimobendan 1,25 mg

Hjälpämne:

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett.

Rund beige till ljusbrun tablett med en skåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av hjärtsvikt hos hund härrörande från hjärtklaffinsufficiens (mitralis- och/eller trikuspidalisinsufficiens) eller dilaterad kardiomyopati.
(Se även avsnitt 4.9).

4.3 Kontraindikationer

Pimobendan skall ej användas vid hypertrofisk kardiomyopati eller kliniska tillstånd där en ökning av minutvolymen inte är möjlig p.g.a. funktionella eller anatomiska orsaker (t.ex. aortastenosis). Eftersom pimobendan huvudsakligen metaboliseras via levern, skall den inte användas på hundar med gravt nedsatt leverfunktion.
(Se även avsnitt 4.7).

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Blodglukos bör testas regelbundet under behandling av hundar med diagnostiserad diabetes mellitus.

Övervakning av hjärtats funktion, form och struktur (morfologi) rekommenderas på djur som behandlas med pimobendan. (Se även avsnitt 4.6).

Tuggtablettarna är smaksatta. För att förhindra oavsiktligt intag förvara tablettarna utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Oavsiktligt intag kan, speciellt hos barn, försäka uppkomst av takykardi, ortostatisk hypotension, rodnad i ansiktet och huvudvärk.

Efter att ha tagit ut önskat antal tabletter återförslut genast burken ordentligt med locket.

Oanvända delade tabletter ska läggas tillbaka i det öppnade blisteret eller i burken och läggas in i ytterförpackningen. Förvara på ett säkert ställe utom syn- och räckhåll för barn.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I sällsynta fall har mild positiv kronotropisk effekt (förhöjd hjärtfrekvens) och kräkningar förekommit. Dessa biverkningar är emellertid dosberoende och kan undvikas med dosreduktion.

I sällsynta fall har övergående diarré, minskad aptit och letargi observerats.

Fastän ett samband med pimobendan inte har klart fastställts, kan det i mycket sällsynta fall vid pimobendanbehandling ses tecken på effekter på primär hemostas (petekier på slemhinnor, subkutana blödningar). Dessa tecken försvinner vid avbrytande av behandlingen. I sällsynta fall har det observerats en ökning av tillbakaflödet av blod vid mitralisklaffen under kronisk pimobendanbehandling på hundar med mitralisklaffssjukdom.

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

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett belägg för teratogena eller fetotoxiska effekter. Dessa studier har dock påvisat modertoxiska och embryotoxiska effekter vid höga doser och har dessutom visat att pimobendan utsöndras i mjölken. Läkemedlets säkerhet har inte undersökts på dräktiga och lakterande tikar. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

I farmakologiska studier påvisades ingen interaktion mellan hjärtglykosiden strofantin och pimobendan. Den pimobendaninducerade ökningen på hjärtats kontraktionskraft försvagas vid samtidig användning av kalciumantagonisten verapamil och diltiazem och av β -antagonisten propranolol.

4.9 Dosering och administreringsätt

Överskrid inte rekommenderad dos.

För att säkerställa korrekt dosering skall kroppsvikten fastställas så exakt som möjligt före behandling. Tabletterna ges via munnen i ett dosintervall från 0,2 till 0,6 mg pimobendan per kg kroppsvikt och dag. Den rekommenderade dagliga doseringen är 0,5 mg pimobendan per kg kroppsvikt. Dosen bör fördelas på två administreringstillfällen (0,25 mg/kg kroppsvikt per tillfälle) genom att använda en lämplig kombination av hela eller halva tabletter. Halva den dagliga dosen ges på morgonen och den andra halvan ungefär 12 timmar senare.

Varje dos skall ges cirka 1 timme före utfodring. Tabletten kan ges till djuret för spontant intag alternativt placeras på tungans bakre del.

Detta motsvarar:

En 1,25 mg tuggtablett på morgonen och en 1,25 mg tuggtablett på kvällen till en hund med vikten 5 kg.

Tabletterna med styrkan 1,25 mg, 5 mg respektive 10 mg är delbara i 2 delar.

Läkemedlet kan kombineras med diuretikabehandling såsom furosemid.

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

Vid överdosering kan en positiv kronotropisk effekt, kräkning, apati, ataxi, blåsljud på hjärtat eller hypotension förekomma. Vid sådana tillfällen skall dosen reduceras och lämplig symptomatisk behandling påbörjas. Vid långvarig exponering (6 månader) på friska beaglehundar med 3 till 5 gånger den rekommenderade dosen har en förtjockning av mitralisklaffen och vänstersidig kammarhypertrofi observerats på några hundar. Dessa förändringar är av farmakodynamiskt ursprung.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Hjärtstimulerande exklusive hjärtglykosider, fosfodiesterashämmare
ATCvet-kod: QC01CE90.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Pimobendan, ett benzimidazol-pyridazinon derivat, är en icke-sympatomimetisk, icke-glykosid inotrop substans med potenta vasodilaterande egenskaper.

Den positiva inotropa effekten av pimobendan åstadkoms genom två verkningsmekanismer: dels genom att öka myofilamentens känslighet för kalcium och dels genom en hämning av fosfodiesterasaktiviteten (typ III). Det har också en vasodilaterande effekt genom hämning av fosfodiesteras III-aktivitet. Sålunda är den positivt inotropa verkan varken aktiverad av en effekt motsvarande den för hjärtglykosider eller sympatomimetisk.

Vid användning på fall av symptomatisk klaffinsufficiens samtidigt med furosemid har läkemedlet visat sig förbättra livskvaliteten och förlänga den förväntade livslängden hos behandlade hundar. Vid användning på ett begränsat antal fall av symptomatisk dilaterad kardiomyopati samtidigt med furosemid, enalapril och digoxin har läkemedlet visat sig förbättra livskvaliteten och förlänga den förväntade livslängden hos behandlade hundar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering av pimobendan är den absoluta biotillgängligheten för den aktiva substansen 60–63 %. Eftersom samtidig eller tidigare födoantag reducerar biotillgängligheten, rekommenderas det att pimobendan administreras ca 1 timme före utfodring.

Efter oral administrering av 0,25 mg/kg pimobendan per kg kroppsvikt var maximal plasmakoncentration 17,4 µg/l (medelvärde på C_{max}) och AUC var 20,9 h*µg/l (medelvärde på AUC_{0-t}).

Distributionsvolymen är 2,6 l/kg, vilket indikerar att pimobendan snabbt fördelas i vävnaderna. Den genomsnittliga plasmaproteinbindningen är 93 %.

Substansen metaboliseras genom oxidativ demetylering till den aktiva huvudmetaboliten (UD-CG 212). Fortsatt metaboliseringsväg är fas II-konjugat av UD-CG 212, såsom glukuronider och sulfater.

Halveringstiden i plasma för pimobendan är 0,4 timmar, vilket motsvarar en hög clearance, 90 ml/min/kg och en kort medelutsöndringstid på 0,5 timmar. Den mest betydande aktiva metaboliten elimineras med en plasmahalveringstid på 2,0 timmar. Nästan hela dosen utsöndras via faeces.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vattenfri kolloidal kiseldioxid
Stearinsyra
Kopovidon
Kroskarmellosnatrium
Äppelsyra
Majsstärkelse
Mikrokristallin cellulosa
Laktosmonohydrat
Torkad jäst (från *Saccharomyces cerevisiae*)
Grisleverpulver

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

För blister: Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

För burk: Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 2 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

För blister: Oanvända tabletdelar ska läggas tillbaka i blistret och användas vid nästa administreringstillfälle.

Förvaras vid högst 30 °C.

För burk: Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Oanvända tabletdelar ska läggas tillbaka i burken och användas vid nästa administreringstillfälle.

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

För blister: Polyamid-aluminium-polyvinylklorid/aluminium värmeförseglade blister.
Pappkartong innehållande 3 eller 8 blister om 12 tabletter.

För burk: Högdensitet polyetenburkar med ett barnskyddande skruvlock i polypropen.
35 ml burk innehållande 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10 av. De La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

34609

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:
Datum för förnyat godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

03.05.2023