

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Procapen vet 3 g intramammaarisuspensio naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Jokaisen 10 ml:n intramammaariruiskun sisältö:

Vaikuttava aine:

Bentsyylipenisilliiniprokaiini, monohydraatti 3,0 g
(vastaa 1,7 g:aa bentsyylipenisilliiniä)

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohtaa 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Intramammaarisuspensio

Valkoinen tai kellertävä suspensio

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta (lypsävä lehmä)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Bentsyylipenisilliinille herkkien stafylokokki- ja streptokokkibakteerien aiheuttamien utaretulehdusten hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy

- infektioita, joihin liittyy beetalaktamaaseja tuottavia patogeeneja
- yliherkkyyttä penisilliineille, muille beetalaktaamiryhmän aineille, prokaiinille tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmisteen käytön tulee perustua eläimestä eristetyn bakteerin herkkyysmäärytykseen. Jos se ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikallisiin (alueellisiin, -tilatason) epidemiologisiin tietoihin kohdebakteerin herkkyudesta. Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä.

Tuotteen käyttäminen valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeavalla tavalla voi lisätä bentsyylipenisilliinille resistenttien bakteereiden esiintymistä ja heikentää muilla beetalaktaameilla (penisilliinit ja kefalosporiinit) annettavan hoidon tehoa mahdollisen ristiresistenssin takia.

Vasikoiden ruokkimista elintarvikkeeksi kelpaamattomalla, penisilliinijäämiä sisältävällä maidolla on vältettävä maidon varoajan loppuun asti (paitsi ternimaitokauden aikana), koska se voi valikoida mikrobilääkkeille resistenttejä bakteereja vasikan suolen mikrofloorassa ja siten lisätä näiden bakteerien erittymistä ulosteeseen.

Tuotetta on käytettävä huolellisesti, jos eläimellä esiintyy vakavaa utareneljänneksen turvotusta, maitokanavan turvotusta ja/tai sakkautumista maitokanavassa. Hoidon saa lopettaa ennenaikaisesti vain eläinlääkäriin luvalla, sillä keskeytyksen tuloksena voi kehittyä resistenttejä bakteerikantoja.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

- *Penisilliinit ja kefalosporiinit saattavat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injisoituna, hengitettynä, syötyinä tai ihokontaktilla. Yliherkkyys penisilliinille saattaa johtaa ristireaktioon kefalosporiineille ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot saattavat olla vaarallisia.*
- *Älä käsittele tätä tuotetta, jos tiedät olevasi herkistynyt penisilliineille tai kefalosporiineille tai jos sinua on varoitettu työskentelemästä tällaisten valmisteiden kanssa.*
- *Käsittele tätä tuotetta varoen välttääksesi sen joutumisen iholle tai silmiin. Henkilöiden, joille kehittyi reaktio heidän oltuaan kosketuksissa tuotteen kanssa, tulisi vastaisuudessa välttää tuotteen (sekä muiden penisilliiniä tai kefalosporiinia sisältävien tuotteiden) käsittelyä.*
- *Suosittelaa käsineiden käyttöä tuotetta käsiteltäessä ja annosteltaessa. Pese altistuneet ihoalueet käytön jälkeen. Jos tuotetta on joutunut silmiin, huuhtelee silmät perusteellisesti runsaalla määrällä puhdasta juoksevaa vettä.*
- *Mikäli tuotteelle altistumisen jälkeen esiintyy oireita, kuten ihottumaa, hakeudu lääkärin hoitoon ja näytä tämä varoitus hoitavalle lääkärille. Kasvojen, huulten tai silmien turpoaminen tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita, joihin tarvitaan pikaista lääkärinhoitoa.*
- *Pese kädet käytön jälkeen.*

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Allergisia reaktioita (anafylaktisia sokkeja, allergisia ihoreaktioita) saattaa ilmetä penisilliinille ja/tai prokaiinille yliherkissä eläimissä. Apuaine polyvidonin vuoksi saattaa naudoille harvinaisissa tapauksissa esiintyä anafylaktisia sokkeja.

Haittavaikutusten ilmetessä eläintä tulee hoitaa oireenmukaisesti.

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 harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkäriin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

On mahdollista, että teho kumoutuu bakteriostaattisten antibioottien ja lääkeaineiden vaikutuksesta. Penisilliinit saattavat lisätä aminoglykosidien tehoa.

Yhdistämistä muihin intramammaarisiin käyttötarkoituksiin tarkoitettujen lääkevalmisteiden kanssa tulee välttää mahdollisten yhteensopimattomuuksien takia.

4.9 Annostus ja antotapa

Intramammaarinen käyttö:

3,0 g bentsyylipenisilliiniprokaiinia (monohydraattina) utareneljänneestä kohti, mikä vastaa yhtä ruiskua sairastunutta neljänneestä kohti 24 tunnin välein kolmena peräkkäisenä päivänä.

Kaikki utareneljännekset on lypsettävä huolellisesti ennen lääkevalmisteen antamista. Kun vetimet ja vedinten kärjet on puhdistettu ja desinfioitu, yksi ruisku annetaan kutakin tulehtunutta utareneljänneestä kohti.

Jos tila ei parane huomattavasti toisenhoitopäivän jälkeen, diagnoosi tulee tarkistaa ja tarvittaessa muuttaa hoitotapaa.

Parenteraalista antibioottia on myös annettava, jos eläimellä havaitaan yleisoireita aiheuttava utaretulehdus.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet), tarvittaessa

Ei sovellu.

4.11 Varo aika

Teurastus: 5 vrk

Maito: 6 vrk

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Beetalaktaamiantibiootit, maitorauhaseen tarkoitettut penisilliinit. ATCvet-koodi: QJ51CE09

5.1 Farmakodynamiikka

Vaikutustapa:

Bentsyylipenisilliiniprokaiimi on niukasti vesiliukoinen depot-penisilliini. Elimistössä bentsyylipenisilliiniprokaiini hajoaa bentsyylipenisilliiniksi ja prokaiiniksi. Vapaa bentsyylipenisilliini tehoaa gram-positiivisiin taudinaiheuttajiin, mukaan lukien *Staphylococcus* spp. ja *Streptococcus* spp.. Penisilliinien bakteereita tuhoava vaikutus perustuu soluseinän synteesin ehkäisyyn. Bentsyylipenisilliini ei kestä happoja ja beetalaktamaasit tekevät sen tehottomaksi.

CLSI:n (Clinical and Laboratory Standards Institute) vuonna 2015 ehdottamista penisilliinien herkkyiden raja-arvoista voidaan tehdä seuraava yhteenveto:

	Kliiniset raja-arvot		
	Herkkä (S)	Herkkyydeltään alentuneet (I)	Vastustuskykyinen (R)
<i>Staphylococcus</i> spp. (esim. <i>S. aureus</i> ; koagulaasi-negatiiviset stafylokokit)	≤ 0,12 µg/ml	-	≥ 0,25 µg/ml
<i>Streptococcus viridans</i> -ryhmä (esim. <i>S. uberis</i>)	≤ 0,12 µg/ml	0,25-2 µg/ml	≥ 4 µg/ml
Beetahemolytyttiset streptokokit (esim. <i>S. dysgalactiae</i> ja <i>S. agalactiae</i>)	≤ 0,12 µg/ml	-	-

Useiden eurooppalaisten seurantaohjelmien mukaan *S. uberis*-, *S. dysgalactiae*- ja *S. agalactiae*-lajien herkkyysprofiili on penisilliinille hyvin suotuisa. Stafylokokkien kohdalla on tasaisesti ilmoitettu

jonkin verran resistenssiä; ja beetalaktamaasipositiivisia kantoja esiintyy luontaisesti. Vuonna 2018 julkaistiin tietoja suuresta tutkimuksesta, joka oli suoritettu seuraavissa maissa: Belgia, Tšekin tasavalta, Tanska, Ranska, Saksa, Italia, Alankomaat, Espanja ja Iso-Britannia. Tulosten mukaan penisilliinille herkkien kantojen osuus testatuista kannoista oli *S. aureus* -lajilla 75 % ja koagulaasi-negatiivisilla stafylokokkeilla 71 %. Streptokokeilla ei todettu resistenssiä.

Resistenssimekanismit:

Yleisin resistenssimekanismi on beetalaktamaasien (tarkemmin penisillinaasin, varsinkin *S. aureus* -lajilla) tuotanto. Ne pilkkovat penisilliinien beetalaktaamirenkaan tehden sen inaktiiviseksi. Toinen hankitun resistenssin mekanismi on penisilliiniä sitovien proteiinien muuntaminen.

5.2 Farmakokinetiikka

Bentsyylipenisilliini resorboituu osittain utareesta intramammaarikäytön seurauksena. Vain liukenemattomat penisilliini-ionit päätyvät seerumiin passiivisen diffuusion tuloksena. Koska bentsyylipenisilliini hajoo tehokkaasti, seerumipitoisuudet ovat erittäin alhaiset. Osa (25 %) maitotiehyeen annetusta bentsyylipenisilliinistä sitoutuu pysyvästi maito- ja kudospoteiiniin. Intramammaarisen käytön seurauksena bentsyylipenisilliini erittyy pääosin muuttumattomassa muodossa maidon välityksellä hoidetusta utareneljänneksestä, vähäisessä määrin maidon välityksellä hoitamattomista neljänneksistä ja osin myös virtsan välityksellä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumsitraatti
Propyleeniglykoli
Povidoni K 25
Lesitiini
Kaliumdivetyfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta
Ruiskut ovat kertakäyttöisiä.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Säilytä valolta suojassa

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvilaatikko, jossa on 24 valkoista suoraa pientiheyspolyeteenistä intramammaariruiskua, joiden kunkin tilavuus on 10 ml.

6.6 Erityiset varoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön eläinlääkevalmiste tai siitä peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

32612

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10.05.2017

Uudistamispäivämäärä: 21.05.2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.10.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Eioleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Procapen vet 3 g intramammär suspension för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 intramammär spruta med 10 ml suspension innehåller:

Aktiva substanser:

Bensylpenicillinprokain, monohydrat 3,0 g
(motsvarar 1,7 g bensylpenicillin)

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Intramammär suspension
Vit till gulaktig suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur (mjölkproducerande kor)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av mjölkproducerande kor med juverinfektion orsakade av stafylokocker och streptokocker som är känsliga för bensylpenicillin.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid

- infektioner med β -laktamas producerande patogener
- överkänslighet mot penicilliner, andra ämnen i β -laktamgruppen, prokain eller något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning av läkemedlet bör baseras på känslighetstester av bakterierna som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på lokal (regional-, gårds-nivå) epidemiologisk information angående känslighet för målbakterien. Officiella, nationella och regionala riktlinjer avseende antibiotika bör beaktas vid användning av läkemedlet.

Användning av läkemedlet som avviker från anvisningarna i produktresumé kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot bensylpenicillin och kan minska effekten av behandling med andra betalaktamantibiotika (penicillin och cefalosporiner) på grund av risken för korsresistens. Utfodring med mjölk som är oduglig som livsmedel och innehåller rester av penicillin till kalvar ska undvikas tills mjölkarens tiden är avslutad (förutom under råmjölksfasen), eftersom detta kan leda till att antimikrobiellt resistenta bakterier i tarmens mikrobiota hos kalven väljs ut och ökar utsöndringen av dessa bakterier i feces.

Försiktighet måste tillämpas vid användning av läkemedlet vid kraftig svullnad i den infekterade juverdelen och mjölkgångarna och/eller passagehinder i mjölkgångarna genom ansamling av sekret. Behandlingen bör endast avbrytas i förtid efter samråd med veterinär, eftersom detta kan leda till utveckling av resistenta bakteriestammar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

- *Penicillin och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inandning, intag eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicillin kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergireaktioner till dessa substanser kan ibland vara allvarliga.*
- *Hantera inte detta läkemedel om du vet att du är överkänslig mot penicilliner eller cefalosporiner, eller om du har fått rådet att inte arbeta med sådana preparat.*
- *Hantera detta läkemedel med stor omsorg för att undvika exponering av oavsiktlig hud- eller ögonkontakt. Personer som utvecklar en reaktion efter kontakt med läkemedlet bör undvika att hantera läkemedlet (och andra läkemedel som innehåller penicillin och cefalosporin) i framtiden.*
- *Det rekommenderas att använda handskar vid hantering eller tillförsel av läkemedlet. Tvätta exponerad hud efter användning. Skölj ögonen noggrant med rikliga mängder med rent rinnande vatten vid eventuell ögonkontakt.*
- *Om du utvecklar symtom till följd av exponering, t.ex. hudutslag, bör du uppsöka en läkare och visa läkaren denna varning. Svullnad på ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är mycket allvarliga symtom och kräver omedelbar läkarvård.*
- *Tvätta händerna efter användning.*

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Allergiska reaktioner (anafylaktisk chock, allergiska hudreaktioner) kan förväntas hos djur som är känsliga mot penicillin. Läkemedlet innehåller polyvidon som i sällsynta fall kan orsaka anafylaktiska reaktioner hos djuret.

Djuret behandlas symptomatiskt om biverkningar uppstår.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär. Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet (www.fimea.fi/web/sv/veterinar).

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

Använd endast i enlighet med veterinärs bedömning av nytta/risk vid användning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det finns en risk för antagonism mot antibiotika och kemoterapeutika med snabbagerande bakteriostatisk effekt. Effekten av aminoglykosider förstärkas av penicilliner. Kombinationer med andra läkemedel för behandling av juver bör undvikas på grund av eventuella ogynnsamma effekter.

4.9 Dosering och administreringsätt

För användning på juver:

3,0 g bensylpenicillinprokain (som monohydrat) administreras per infekterad juverdel vilket motsvarar en intramammär spruta per juverdel var 24:e timme under tre dagar.

Alla juverdelar måste noga mjölkas omedelbart före varje tillförsel och spenar och spentoppar noggrant rengöras och desinficeras. När spenarna och spenarnas toppar har rengjorts och desinficeras, tillförs en intramammär spruta per infekterad juverdel.

Om det inte sker någon tydlig förbättring efter den andra behandlingsdagen, bör diagnosen kontrolleras och behandlingen eventuellt ändras.

Vid mastit med påverkat allmäntillstånd ska behandlingen kompletteras med systematisk tillförsel av antibiotika.

Skaka sprutan ordentligt innan användning.

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

Ej tillämpligt.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Mjölk: 6 dagar

5. <FARMAKOLOGISKA> <IMMUNOLOGISKA> EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Beta-laktamantibakteriella medel, penicilliner, för intramammär användning.
ATCvet-kod: QJ51CE09

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Verkningsätt:

Bensylpenicillin, prokain är ett depåpenicillin som inte lätt kan lösas i vatten och som frigör bensylpenicillin och prokain i organismen genom dissociation. Det fria bensylpenicillinet är främst effektivt mot grampositiva patogener, inklusive *Staphylococcus* spp. Och *Streptococcus* spp. Penicilliner har en bakteriedödande effekt på prolifererande patogener, genom att hämma cellväggsyntesen. Bensylpenicillin är syralabilt och inaktiveras av bakteriella β -laktamaser.

Brytpunkten för penicillin, som föreslogs 2015 av CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute), kan sammanfattas enligt följande:

	Kliniska brytpunkter
--	-----------------------------

	Känslig	Intermediär	Resistent
<i>Staphylococcus</i> spp. (t.ex. <i>S. aureus</i> ; koagulasnegativa stafylokocker)	≤ 0,12 µg/ml	-	≥ 0,25 µg/ml
Streptococci viridans-grupp (t.ex. <i>S. uberis</i>)	≤ 0,12 µg/ml	0,25 till 2 µg/ml	≥ 4 µg/ml
Streptococci beta-hemolytisk grupp (t.ex. <i>S. dysgalactiae</i> och <i>S. agalactiae</i>)	≤ 0,12 µg/ml	-	-

Data från olika europeiska övervakningsprogram bekräftar en mycket gynnsam sensibiliteitsprofil för *S. uberis*, *S. dysgalactiae* och *S. agalactiae* mot penicillin. Viss resistensnivå rapporteras konsekvent för stafylokocker, där beta-laktamas-positiva stammar förekommer naturligt. Enligt uppgifter, som publicerades 2018 från en stor undersökning som genomfördes i Belgien, Tjeckien, Danmark, Frankrike, Tyskland, Italien, Nederländerna, Spanien och Storbritannien, var andelen av stammarna som var känsliga för penicillin från de testade isolaten 75 % för *S. aureus* och 71 % för koagulasnegativa stafylokocker, medan ingen resistens rapporterades för streptokocker.

Resistensmekanismer:

Den vanligaste resistensmekanismen är framställning av beta-laktamaser (mer specifikt penicillinas, särskilt i *S. aureus*), som klyver beta-laktamringen av penicilliner och gör dem inaktiva. Modifiering av penicillinbindande proteiner är en annan mekanism hos förvärvad resistens.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Bensylpenicillin resorberas delvis från juvern efter intramammär användning. Endast de icke-dissocierade penicillinjonerna kommer in i serumet som ett resultat av passiv diffusion. Eftersom bensylpenicillin är starkt dissocierat, förekommer endast mycket låga serumnivåer. En del (25 %) av det intracisternalt applicerade bensylpenicillinet binds oåterkalleligt till mjölk- och vävnadsprotein. Efter intramammär användning utsöndras bensylpenicillin till stor del i oförändrad form via mjölk från det behandlade juverkvarten, i liten utsträckning via mjölk från obehandlade kvarter och även via urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumcitrat
Propylenglykol
Povidon K 25
Lecitin
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år
Sprutor är endast avsedda för engångsbruk.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).
Skyddas från ljus

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med 24 vita LDPE sprutor. Varje intramammär spruta innehåller 10 ml.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

32612

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10.05.2017
Datum för förnyat godkännande: 21.05.2018

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01.10.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.