

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Clinacin 300 mg tabletti koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Klindamysiini (klindamysiinihydrokloridina) 300 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Tasainen, valkoinen tai luonnonvalkoinen tabletti, jonka toisella puolella ristinmuotoinen jakouurre.

Tabletit voidaan puolittaa tai jakaa neljäsosiin.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien tilojen hoito:

Infektoituneet haavat, absessit ja suuontelon/hampaiden infektiot, jotka ovat seuraavien klindamysiinille herkkien lajien aiheuttamia tai liittyvät niihin:

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Bacteroides spp.

Fusobacterium necrophorum

Clostridium perfringens

Osteomyeliitti

Staphylococcus aureus

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä linkosamideille.

Ei saa antaa kaniineille, hamstereille, marsuille, sinsilloille, hevosille eikä märehitijöille, koska klindamysiini voi aiheuttaa vaikeita maha-suolikanavan häiriöitä näillä lajeilla.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Pitkäaikaisen, vähintään kuukauden kestävä hoidon aikana on tehtävä säännöllisesti maksan ja

munuaisten toimintakokeet ja määritettävä veriarvot. Hoidettaessa koiria, joilla on vaikea munuaisten ja/tai maksan toimintahäiriö sekä vaikeita aineenvaihduntahäiriöitä, on lääkityksessä noudatettava varovaisuutta ja eläimiä on tarkkailtava seerumiarvojen perusteella klindamysiinihoidon aikana.

Aina kun mahdollista, valmisteen käytön tulee perustua herkkyysmäärittelyyn.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kädet pestään lääkkeen annon jälkeen. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä linkosamideille (linkomysiini, klindamysiini), ei tule käsitellä valmistetta. Älä syö, juo tai tupakoi lääkettä käsiteltäessä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Oksentelua ja ripulia on havaittu satunnaisesti. Klindamysiini voi aiheuttaa ei-herkkien mikro-organismien, kuten resistenttien klostridien ja hiivojen, liikakasvua. Superinfektio tapauksissa on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin kliinisen tilanteen mukaan.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Suuria annoksia käyttäen rotilla tehdyt tutkimukset viittaavat siihen, että klindamysiini ei ole teratogeeninen eikä vaikuta merkittävästi urosten eikä naaraiden lisääntymiskykyyn, mutta turvallisuutta ei ole vahvistettu tiineyden ja laktation aikana eikä siitokseen käytettävillä uroskoirilla. Tämän vuoksi valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Klindamysiinin yhteydessä on havaittu hermo-lihasliitoksen salpausvaikutusta, joka voi voimistaa muiden hermo-lihasliitosta salpaavien aineiden vaikutusta. Näitä lääkeaineita tulee käyttää samanaikaisesti varoen. Klindamysiiniä ei pidä käyttää samanaikaisesti kloramfenikolin eikä makrolidien kanssa, koska niidenkin vaikutuskohta on 50S-alayksikkö ja vastakkaisvaikutuksia voi ilmetä. Käytettäessä klindamysiiniä ja aminoglykosidiantibiootteja (esim. gentamysiinia) samanaikaisesti ei haitallisten yhteisvaikutusten mahdollisuutta (akuutti munuaisten vajaatoiminta) voida täysin sulkea pois.

4.9 Annostus ja antotapa

Annetaan suun kautta.

Infektoituneet haavat, absessit, suuontelon/hampaiden infektiot:

5,5 mg/kg klindamysiiniä 12 tunnin välein 7 - 10 päivän ajan (ts. 1 tabletti per 54 painokiloa kahdesti vuorokaudessa). Jos tila ei parane 4 päivän kuluessa, kyseessä olevien patogeenien herkkyys on määritettävä uudestaan.

Hampaiden ja hampaanvieruskudoksen infektiot – jos kyseessä on hampaiden infektion vuoksi tehtävä hammas-/kirurginen hoito, klindamysiinihoito voidaan aloittaa ennen hammas-/kirurgista hoitoa.

Palauta jaetut tabletit läpipainopakkaukseen tai tablettipurkkiin ja käytä 72 tunnin kuluessa. Jaetut tabletit tulee käyttää seuraavan antokerran yhteydessä. Viimeisen antokerran jälkeen jäljelle jääneet jaetut tabletit on hävitettävä.

Tabletit voidaan puolittaa tai jakaa neljäsosiintarkan annostelun varmistamiseksi.

Ristiuritettu tabletti jaetaan neljänneksiin asettamalla tabletti tasaiselle pinnalle jakourteinen puoli ylöspäin ja painamalla sen keskustaa peukalolla.



Tabletti puolitetaan asettamalla tabletti tasaiselle alustalle jakourteinen puoli ylöspäin, pidä kiinni tabletin toisesta puoliskosta ja paina toinen puoli alas.



Osteomyeliitti:

11 mg/kg klindamysiiniä 12 tunnin välein vähintään 4 viikon ajan (ts. 2 tablettia per 54 painokiloa kahdesti vuorokaudessa). Jos tila ei parane 14 päivän kuluessa, kyseessä olevien patogeenien herkkyys on määritettävä uudestaan.

Oikean annostuksen varmistamiseksi, eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

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

Koirat ovat sietäneet 300 mg/kg:n annoksia ilman haittavaikutuksia. Satunnaista oksentelua,

syömättömyyttä, ripulia, leukosytoosia ja maksaentsyymien (ASAT, ALAT) nousua on havaittu. Tällöin hoito on lopetettava välittömästi ja eläimiä on hoidettava oireenmukaisesti.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Linkosamidit, systeemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet.
ATCvet-koodi: QJ01FF01

5.1 Farmakodynamiikka

Klindamysiini on linkomysiinin kloorattu analogi. Klindamysiinin antibioottivaikutus perustuu bakteerien proteiinisynteesin estoon. Palautuva sitoutuminen bakteeriribosomin 50S-alayksikköön estää mm. tRNA:han sitoutuneiden aminohappojen translaation ja siten myös peptidiketjun rakentumisen. Siksi klindamysiinin vaikutus on pääasiassa bakteriostaattinen.

Klindamysiinin on osoitettu tehoavan seuraaviin mikro-organismeihin in vitro:

Staphylococcus spp; *Streptococcus* spp; *Bacteroides* spp; *Fusobacterium* spp; *Clostridium* spp.
Klindamysiinillä ja linkomysiinillä on todettu ristiresistenssiä, joka on tavallista myös erytromysiinin ja muiden makrolidiantibioottien kanssa. Hankinnaista resistenssiä voi esiintyä grampositiivisissa organismeissa kromosomimutaation aiheuttaman ribosomaalisen sitoutumiskohdan metylaation seurauksena tai plasmidivälitteisillä mekanismeilla gramnegatiivisissa organismeissa.

5.2 Farmakokineetiikka

Suun kautta annettuna klindamysiini imeytyy lähes täydellisesti. Huippupitoisuus seerumissa saavutetaan noin 1 tunnin kuluttua 10 mg/kg:n annoksesta, C_{max} 3,3 µg/ml (ei-paastonnet) - 5,0 µg/ml (paastonnet). Klindamysiini tunkeutuu hyvin kudoksiin ja voi kertyä joihinkin niistä. Klindamysiinin puoliintumisaika on noin 4 tuntia. Noin 70 % klindamysiinistä erittyy ulosteeseen ja noin 30 % virtsaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Povidoni
Krospovidoni
Selluloosa, mikrokiteinen
Natriumlauryylisulfaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti
Grillatun lihan aromi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen (HDPE-purkit) kesto aika: 5 vuotta.
Avaamattoman pakkauksen (blisterit) kesto aika: 2 vuotta.

Käyttämättömät tabletit osat on asetettava takaisin läpipainopakkaukseen tai purkkiin ja käytettävä 72

tunnin kuluessa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen HD-polyetyleenipurkki, jossa sinetöity polypropyleeniturvasuljin, sisältää 6, 10, 14, 16, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 98, 100 tai 200 tablettia.

Läpipainopakkaukset: (45 µm soft temper alumiini/30 µm hard temper alumiini), sisältää 6, 10, 14, 20, 28, 30, 42,

50, 56, 60, 70, 84, 98, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300, 500 tai 1000 tablettia.

Läpipainopakkausten pakkauskoot:

6 tablettia: Kotelo, jossa 3 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

10 tablettia: Kotelo, jossa 5 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

14 tablettia: Kotelo, jossa 7 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

20 tablettia: Kotelo, jossa 10 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

28 tablettia: Kotelo, jossa 14 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

30 tablettia: Kotelo, jossa 15 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

42 tablettia: Kotelo, jossa 21 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

50 tablettia: Kotelo, jossa 25 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

56 tablettia: Kotelo, jossa 28 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

60 tablettia: Kotelo, jossa 30 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

70 tablettia: Kotelo, jossa 35 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

84 tablettia: Kotelo, jossa 42 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

98 tablettia: Kotelo, jossa 49 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

100 tablettia: Kotelo, jossa 50 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

140 tablettia: Kotelo, jossa 70 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

180 tablettia: Kotelo, jossa 90 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

200 tablettia: Kotelo, jossa 100 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

250 tablettia: Kotelo, jossa 125 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

280 tablettia: Kotelo, jossa 140 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

300 tablettia: Kotelo, jossa 150 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

500 tablettia: Kotelo, jossa 250 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

1000 tablettia: Kotelo, jossa 500 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

Purkkien koot:

Purkkien koot ja tilavuudet.

300 mg:

Koko	Tilavuus
6, 10	35 ml
14, 16, 20	75 ml
28, 30	100 ml
42, 50, 56, 60	150 ml
70, 84	250 ml
98, 100	300 ml
200	600 ml

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

25287

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 20.3.2009

Uudistamispäivämäärä: 26.11.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

07.02.2023

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Clinacin 300 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

Aktiv substans:

Klindamycin (som klindamycinhydroklorid) 300 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Slätt vit till vitaktig tablett med krossformad brytskåra på andra sidan.

Tabletter kan delas i halvor eller fjärdedelar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av följande tillstånd:

Infekterade sår, abscesser, infektioner i munhåla/tänder som är orsakade av eller relaterade till följande stammar som är känsliga för klindamycin:

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Bacteroides spp.

Fusobacterium necrophorum

Clostridium perfringens.

Osteomyelit

Staphylococcus aureus

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot linkosamider.

Använd inte till kanin, hamster, marsvin, chinchilla, häst eller idisslare, eftersom klindamycin kan orsaka allvarliga störningar i mag-tarmkanalen hos dessa djurslag.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Under en långvarig behandling på minst en månad skall regelbundna lever- och njurfunktionsprov utföras samt blodvärden regelbundet bestämmas. Vid behandling av hundar som har svår funktionsstörning i njurarna eller levern samt svåra ämnesomsättningsstörningar skall särskild försiktighet följas vid medicineringen och djuren skall observeras med hjälp av serumvärden under behandlingen med klindamycin.

När det är möjligt ska användningen av läkemedlet baseras på resistensundersökningar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter administrering av läkemedlet. Personer som är överkänsliga för linkosamider (linkomycin, klindamycin) skall inte hantera läkemedlet. Ät, drick eller rök inte då du hanterat läkemedlet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Kräkningar och diarré kan ibland förekomma. Klindamycin kan orsaka överväxt av icke-känsliga mikroorganismer såsom resistenta klostridia och jästsvampar. Vid superinfektioner skall nödvändiga åtgärder vidtas enligt den kliniska situationen.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Studier med stora doser till råttor tyder på att klindamycin inte är teratogent och att det inte signifikant påverkar reproduktionsförmågan hos hannen och honan, men säkerheten under dräktighet och digivning har inte bekräftats och inte heller hos hanhundar som används för avel. Därför skall läkemedlet användas under dräktighet och digivning endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

I samband med klindamycin har en neuromuskulärt blockerande effekt observerats som förstärker effekten av andra neuromuskulärt blockerande ämnen. Dessa läkemedel skall användas samtidigt med försiktighet. Klindamycin skall inte användas samtidigt med kloramfenikol eller makrolider, eftersom även deras verkningsställe är 50S och således kan antagonism förekomma. När klindamycin och aminoglykosidantibiotika (t.ex. gentamycin) används samtidigt kan inte risken för skadliga interaktioner (akut njursvikt) helt uteslutas.

4.9 Dosering och administreringsätt

Ges via munnen.

Infekterade sår, abscesser, infektioner i munhåla/tänder:

5,5 mg/kg klindamycin med 12 timmars intervaller i 7 - 10 dagar (motsvarande 1 tablett per 54 kg två gånger dagligen). Om tillståndet inte blir bättre inom 4 dagar, skall känsligheten av ifrågavarande patogener bestämmas på nytt.

Infektioner i tänder och i vävnaden runt om tänderna – om det gäller en tand-/kirurgisk behandling på grund av infektion i tänderna, kan behandlingen med klindamycin inledas före den tand-/kirurgiska behandlingen.

Lägg tillbaka eventuella delade tabletter i blisterförpackningen eller tablettburken och använd inom 72 timmar. Delade tabletter ska användas vid nästa administrering. Eventuella delade tabletter som finns kvar efter den sista administreringen av läkemedlet ska kasseras.

Tabletterna kan delas i halvor eller fjärdedelar för att säkerställa korrekt dosering.

För att bryta en tablett med brytskåra i fjärdedelar, placera tablettens på en jämn yta med den skårade sidan uppåt och tryck på mitten med tummen.



För att dela en tablett i två halvor, placera tablettens på en jämn yta med den skårade sidan uppåt, håll i ena halvan av tablettens och tryck ner den andra halvan.



Osteomyelit:

11 mg/kg klindamycin med 12 timmar intervaller i minst 4 veckor (motsvarande 2 tabletter per 54 kg två gånger dagligen). Om tillståndet inte blir bättre inom 14 dagar, skall känsligheten av ifrågasvarande patogener bestämmas på nytt.

För att garantera korrekt dosering ska djurets kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt.

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

Hundar har tolererat 300 mg/kg doser utan att få biverkningar. Kräkningar, aptitlöshet, diarré, förhöjning av vita blodkroppar och leverenzym (ASAT, ALAT) har ibland observerats. Vid sådana fall skall behandlingen omedelbart avbrytas och djuren behandlas symtomatiskt.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, linkosamider.
ATCvet-kod: QJ01FF01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Klindamycin är en klorerad analog till linkomycin. Den antibiotiska effekten av klindamycin baseras på inhibition av den bakteriella syntesen. Reversibel koppling till 50 s subenheten av den bakteriella ribosomen inhiberar *inter alia* översättningen av tRNA-bundna aminosyror. Därigenom förhindras förlängningen av peptidkedjan. Som en följd av detta är verkningsmekanismen för klindamycin i huvudsak bakteriostatisk.

För klindamycin har in vitro effekt visats mot följande mikroorganismer: *Staphylococcus* spp; *Streptococcus* spp; *Bacteroides* spp; *Fusobacterium* spp; *Clostridium* spp.

Korsresistens föreligger mellan klindamycin och linkomycin, och är vanlig även med erytromycin och andra makrolid-antibiotika. Förvärvad resistens kan förekomma genom metylering av det ribosomala bindningsstället via mutering av kromosomer hos grampositiva organismer eller genom plasmidmedierade mekanismer hos gramnegativa organismer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Klindamycin absorberas näst intill fullständigt efter oral administrering. Högsta serumkoncentrationer erhålls ca en timme efter administrering av 10 mg/kg, C_{\max} 3,3 µg/ml (icke fastande) - 5,0 µg/ml (fastande). Klindamycin har en god penetration och kan koncentreras i vissa vävnader. $T_{1/2}$ för klindamycin är ungefär 4 timmar. Av den tillförda dosen utsöndras ca 70% via faeces och ca 30% via urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Povidon
Krosopovidon
Cellulosa, mikrokristallin
Natriumlaurilsulfat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat
Grillat kött arom

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning (HDPE-burkar): 5 år.

Hållbarhet i öppnad förpackning (blisterförpackning): 2 år.

De oanvända tablettedelar ska sättas tillbaka i blistret eller burken, och användas inom 72 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vit HD-polyetylenburk med förseglad barnskyddande lock av polypropen, innehållande 6, 10, 14, 16, 20, 28, 30, 42, 50,

56, 60, 70, 84, 98, 100 eller 200 tabletter.

Blister (45 µm mjuk aluminium/ 30 µm härdad aluminium): innehållande 6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70,

84, 98, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300, 500 eller 1000 tabletter.

Förpackningsstorlekar för blister:

6 tabletter: En kartong med 3 blister, varje innehållande 2 tabletter.

10 tabletter: En kartong med 5 blister, varje innehållande 2 tabletter.

14 tabletter: En kartong med 7 blister, varje innehållande 2 tabletter.

20 tabletter: En kartong med 10 blister, varje innehållande 2 tabletter.

28 tabletter: En kartong med 14 blister, varje innehållande 2 tabletter.

30 tabletter: En kartong med 15 blister, varje innehållande 2 tabletter.

42 tabletter: En kartong med 21 blister, varje innehållande 2 tabletter.

50 tabletter: En kartong med 25 blister, varje innehållande 2 tabletter.

56 tabletter: En kartong med 28 blister, varje innehållande 2 tabletter.

60 tabletter: En kartong med 30 blister, varje innehållande 2 tabletter.

70 tabletter: En kartong med 35 blister, varje innehållande 2 tabletter.

84 tabletter: En kartong med 42 blister, varje innehållande 2 tabletter.
 98 tabletter: En kartong med 49 blister, varje innehållande 2 tabletter.
 100 tabletter: En kartong med 50 blister, varje innehållande 2 tabletter.
 140 tabletter: En kartong med 70 blister, varje innehållande 2 tabletter.
 180 tabletter: En kartong med 90 blister, varje innehållande 2 tabletter.
 200 tabletter: En kartong med 100 blister, varje innehållande 2 tabletter.
 250 tabletter: En kartong med 125 blister, varje innehållande 2 tabletter.
 280 tabletter: En kartong med 140 blister, varje innehållande 2 tabletter.
 300 tabletter: En kartong med 150 blister, varje innehållande 2 tabletter.
 500 tabletter: En kartong med 250 blister, varje innehållande 2 tabletter.
 1000 tabletter: En kartong med 500 blister, varje innehållande 2 tabletter.

Förpackningsstorlekar för burkar:

Förpackningsstorlekar ock volymer för burkar.

300 mg:

Förpackningsstorlek	Burkvolym
6, 10	35 ml
14, 16, 20	75 ml
28, 30	100 ml
42, 50, 56, 60	150 ml
70, 84	250 ml
98, 100	300 ml
200	600 ml

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.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25287

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 20.03.2009

Datum för förnyat godkännande: 01.06.2012

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

07.02.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.