

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Equipred vet 50 mg tabletit hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

50 mg prednisolonia

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Valkoinen, kupera tabletti, jossa on merkintä ”50”.

Tabletti voidaan jakaa kahteen ja neljään osaan.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Puhkuriin (RAO – vakava astma) liittyvän tulehdusreaktion ja kliinisten oireiden lievittäminen hevosilla yhdistettynä ympäristöolosuhteiden parantamiseen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, kortikosteroideille tai apuaineille.

Ei saa käyttää virusinfektioiden vireemisessä vaiheessa tai sieni-infektioissa.

Ei saa käyttää, jos eläimellä on mahalaukun tai suolen haavaumia.

Ei saa käyttää, jos eläimellä on sarveiskalvon haavaumia.

Ei saa käyttää tiineyden aikana (katso kohta 4.7).

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kortikoidit lievittävät kliinisiä oireita, mutta eivät paranna sairautta. Hoitoon on yhdistettävä ympäristöolosuhteiden parantaminen.

Eläinlääkäri arvioi jokaisen tapauksen erikseen ja määrittää soveltuvan hoito-ohjelman.

Prednisolonihoidon voi aloittaa vain, kun ympäristöolosuhteiden parantaminen ei ole yksinään lievittänyt kliinisiä oireita riittävästi tai ei todennäköisesti lievitä niitä riittävästi.

Prednisolonihoito ei välttämättä palauta kaikissa tapauksissa hengitystoimintaa riittävästi. Jokaisessa yksittäisessä tapauksessa on harkittava, onko tarpeen käyttää nopeammin vaikuttavaa lääkevalmistetta.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Hätätilanteita lukuun ottamatta ei saa käyttää eläimille, joilla on diabetes mellitus, munuaisten vajaatoiminta, sydämen vajaatoiminta, lisämunuaiskuoren liikatoiminta tai osteoporoosi. Yksittäiset suuret annokset ovat yleensä hyvin siedettyjä, mutta suurten annosten pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Siksi keskipitkässä ja pitkäaikaisessa käytössä on käytettävä pienintä annosta, jolla oireet saadaan hallintaan.

Prednisolonin farmakologisten ominaisuuksien vuoksi on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos tätä eläinlääkevalmistetta annetaan eläimille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmiste voi aiheuttaa allergisia reaktioita. Henkilöt, jotka ovat yliherkkiä prednisolonille tai muille kortikosteroideille tai jollekin apuaineelle, eivät saa käsitellä eläinlääkevalmistetta. Valmiste voi ärsyttää silmiä. Älä kosketa silmiä käsillä. Jos lääkevalmistetta joutuu silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, hakeudu lääkäriin.

Valmisteella voi olla haitallisia vaikutuksia nieltynä. Älä kosketa käsillä suuta. Älä syö tai juo mitään lääkevalmisteen käytön yhteydessä. Käyttämättömät tablettien osat on säilytettävä läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa ja säilytettävä huolellisesti lasten ulottumattomissa. Säilytä suljetussa kaapissa. Jos lääkevalmistetta niellään vahingossa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin ja näytä pakkausseloste tai pakkausmerkinnät lääkärille. Pese kädet tablettien käsittelyn jälkeen.

Kortikosteroideista aiheutuvan sikiön epämuodostumisriskin vuoksi raskaana olevat naiset eivät saa käsitellä tätä eläinlääkevalmistetta.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Valmisteen käytön jälkeen on hyvin harvoin havaittu kaviokuumetta. Valmisteen käytön aikana hevosta on tarkkailtava usein.

Valmisteen käytön jälkeen on hyvin harvoin havaittu neurologisia oireita, kuten ataksiaa, poikkeuksellista makuuasennossa oloa, pään kallistelua, levottomuutta ja koordinaatiokyvyttömyyttä.

Hoidon aikana hyvin yleisesti havaittu merkittävä annossidonnainen kortisolin supressio johtuu siitä, että vaikuttavat annokset heikentävät hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaiskuoriakselin toimintaa.

Kun hoito lopetetaan, voi ilmetä lisämunuaisten vajaatoiminnan ja lisämunuaiskuoren atrofian oireita, jolloin eläin ei välttämättä siedä rasiutilanteita tavanomaisella tavalla.

Triglyseridipitoisuuden merkittävää nousua esiintyy hyvin yleisesti. Tästä voi olla seurauksena merkittäviä rasva-, hiilihydraatti-, proteiini- ja kivennäisainevaihdunnan muutoksia, esimerkiksi rasvan uudelleenjakautumista, painonnousua, lihasheikkoutta ja lihaskatoa sekä osteoporoosia.

Glukokortikoidien aiheuttamaa alkalisien fosfataasin nousua esiintyy hyvin harvoin ja se saattaa liittyä maksan suurentumaan (hepatomegaliaan) ja seerumin maksaentsyymien nousuun.

Mahalaukun ja suolen haavaumia on raportoitu hyvin harvoin, ja steroidit voivat pahentaa mahalaukun ja suolen haavaumia eläimillä, jotka saavat steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä.

Muita hyvin harvoin havaittuja ruuansulatuskanavan oireita ovat ähky ja ruokahaluttomuus. Voimakasta hikoilua on esiintynyt hyvin harvoin. Nokkosihottumaa on esiintynyt hyvin harvoin.

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 10/1 000 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, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta hevosille tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys

Käyttö varhaistiineyden aikana on aiheuttanut sikiön kehityshäiriöitä laboratorioeläimillä. Käyttö myöhästiineyden aikana aiheuttaa todennäköisesti keskenmenon tai ennenaikaisen poikimisen märehäijöillä, ja käytöllä saattaa olla vastaava vaikutus muihinkin lajeihin. Ei saa käyttää tiineyden aikana (katso kohta 4.3.).

Imetus

Käytä vain hoidosta vastaavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvioinnin mukaisesti.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tämän eläinlääkevalmisteen ja steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa pahentaa maha-suolikanavan haavaumia. Koska kortikosteroidit voivat heikentää rokotteen aikaansaamaa immuunivastetta, prednisolonia ei saa antaa samanaikaisesti rokotteen kanssa tai kahteen viikkoon rokotuksen jälkeen.

Prednisoloni saattaa aiheuttaa hypokalemiaa ja näin ollen suurentaa sydänglykosidien toksisuuden riskiä. Hypokalemian riski voi kasvaa, jos prednisolonia annetaan yhdessä kaliumia poistavien diureettien kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Oikea annos sekoitetaan pieneen määrään ruokaa.

Eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, jotta se saa oikean annoksen ja ali- ja yliannostus voidaan välttää. Tabletit voidaan jakaa jakouraa pitkin tarkan annostuksen helpottamiseksi.

Kerta-annoksena annettu 1 mg prednisolonia painokiloa kohden päivässä vastaa 2 tablettia 100 painokiloa kohden.

Hoito voidaan toistaa 24 tunnin välein 10 peräkkäisenä päivänä.

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

Yliannostus saattaa aiheuttaa uneliaisuutta hevosilla.

4.11 Varoaika

Teurastus: 10 vrk.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemiseen käyttöön tarkoitetut kortikosteroidit, glukokortikoidit, prednisoloni.

ATCvet-koodi: QH02AB06

5.1 Farmakodynamiikka

Prednisoloni on keskipitkävaikutteinen kortikosteroidi, jonka tulehdusta ehkäisevä vaikutus on neljä kertaa suurempi ja natriumin takaisinottoa säätelevä vaikutus 0,8 kertaa suurempi kuin kortisolin. Kortikosteroidit heikentävät immuunivastetta estämällä hiussuonien laajenemista, leukosyyttien migraatiota ja toimintaa sekä fagosytoosia. Glukokortikoidit vaikuttavat aineenvaihduntaan lisäämällä glukoneogeneesia.

Kun puhkuria (RAO, vakava astma) sairastavien hevosten lääkehoito on tarpeen, glukokortikoidit lievittävät tehokkaasti kliinisiä oireita ja hengitysteiden neutrofiliaa.

5.2 Farmakokinetiikka

Kun prednisolonia annetaan hevosille suun kautta, se imeytyy helposti ja tuottaa nopeasti vasteen, joka pysyy yllä noin 24 tuntia. T_{max} on keskimäärin $2,5 \pm 3,1$ tuntia, C_{max} on 237 ± 154 ng/ml ja AUC_t on 989 ± 234 ng·h/ml. $T_{1/2}$ on $3,1 \pm 2,3$ tuntia.

Suun kautta otetun prednisolonin biologinen hyötyosuus on noin 60 prosenttia. Prednisoloni metaboloituu osittain biologisesti inertiksi prednisoniksi. Virtsan erittyy yhtä suuria määriä prednisolonia, prednisonia, 20β -dihydroprednisolonia ja 20β -dihydroprednisonia. Prednisoloni on täysin erittynyt elimistöstä 3 päivän kuluessa.

Prednisoloni ei kerry plasmaan useiden annostenkaan jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti

Selluloosa

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Kroskarmelloosinatrium

Natriumtärkkelysglykolaatti

Magnesiumstearaatti

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.

Jaettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä jaetut tabletit avatussa läpipainopakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

PVC/PVDC/alumiini-läpipainopakkaus, joka sisältää kymmenen tablettia.

Läpipainopakkaukset on pakattu 50, 100 tai 200 tabletin pahvikoteloihin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömän lääkevalmisteen tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön eläinlääkevalmiste tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Saksa

8. MYYNTILUPIEN NUMEROT

36560

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.12.2019

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Equipred vet 50 mg tabletter för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

50 mg prednisolon

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Vit, konvex tablett med präglingen ”50”.

Tabletten kan delas upp i halvor och fjärdedelar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

I kombination med miljökontroll: Lindring av inflammatoriska och kliniska parametrar associerade med RAO (recurrent airway obstruction) hos häst.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen, mot kortikosteroider eller mot något av hjälpämne.

Använd inte vid virusinfektioner under den viremiska fasen eller vid systemiska svampinfektioner.

Använd inte till djur som lider av gastrointestina sår.

Använd inte till djur som lider av kornealsår.

Använd inte under dräktighet (se avsnitt 4.7).

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Syftet med kortikoid administrering är inte främst att bota, utan att lindra de kliniska tecknen. Behandlingen ska kombineras med miljökontroll.

Veterinären ska bedöma varje enskilt fall för sig och bestämma ett lämpligt behandlingsprogram. Behandling med prednisolon ska bara inledas när tillfredsställande lindring av de kliniska symtomen inte har uppnåtts eller sannolikt inte uppnås enbart genom miljökontroll.

Behandling med prednisolon kanske inte återställer andningsfunktionen tillräckligt i samtliga fall, och i enskilda fall kan det vara nödvändigt att använda läkemedel med snabbare insättande verkan.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Med undantag av nödsituationer får läkemedlet inte användas på djur som lider av diabetes mellitus, njursvikt, hjärtsvikt, hyperadrenokorticism eller osteoporos.

Även om enstaka höga doser i allmänhet tolereras väl kan de orsaka allvarliga biverkningar vid behandling under lång tid. Dosering vid medellång till lång tids behandling bör därför i allmänhet hållas så låg som möjligt för att kontrollera symptomen.

På grund av prednisolons farmakologiska egenskaper ska försiktighet iakttas när läkemedlet används till djur med försvagat immunförsvar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Denna produkt kan orsaka allergiska reaktioner. Människor med känd överkänslighet för prednisolon eller andra kortikosteroider eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Denna produkt kan vara irriterande för ögonen. Undvik kontakt mellan händer och ögon. Vid kontakt med ögonen, skölj med mycket vatten. Kontakta läkare om irritation kvarstår.

Denna produkt kan orsaka skadliga effekter efter förtäring. Ät och drick inte vid hantering av produkten. Oanvända tabletdelar bör placeras tillbaka i blistern och kartongen och noggrant förvaras utom räckhåll för barn. Förvaras i ett stängt skåp. Vid oavsiktlig förtäring, kontakta läkare omedelbart och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Tvätta händerna när du har hanterat tableterna.

Kortikosteroider kan orsaka missbildningar hos foster. Det rekommenderas därför att gravida kvinnor undviker kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall har fång observerats efter användning av produkten. Därför bör hästar stå under regelbunden övervakning under behandlingsperioden.

I mycket sällsynta fall har neurologiska tecken såsom ataxi, liggande ställning, lutande huvud, rastlöshet eller felkoordination observerats efter användning av produkten.

Den avsevärda dosrelaterade kortisol-suppressionen som är mycket vanligt förekommande under behandling är en följd av att effektiva doser dämpar hypotalamus-hypofys-binjureaxeln. Efter avslutad behandling kan tecken på binjureinsufficiens som sträcker sig till adrenokortikal atrofi uppstå och detta kan leda till att djuret inte förmår hantera påfrestande situationer på ett bra sätt.

En avsevärd ökning av triglycerider är mycket vanligt förekommande. Det kan leda till en betydande förändring av metabolismen av fett, kolhydrater, proteiner och mineraler, t.ex. omfördelning av kroppsfett, ökning av kroppsvikten, muskelsvaghet och -förlust samt osteoporos. En ökning av alkalinfosfatas genom glukokortikoider observeras i mycket sällsynta fall och kan vara relaterad till leverförstoring (hepatomegali) med förhöjda leverenzymmer i serum.

Gastrointestinala sår har rapporterats i mycket sällsynta fall och gastrointestinala sår kan förvärras av steroider hos djur som ges icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel.

Andra gastrointestinala symptom som har observerats i mycket sällsynta fall är kolik och anorexi. Överdriven svettning har observerats i mycket sällsynta fall. Urtikaria har observerats i mycket sällsynta fall.

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

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hästar under dräktighet och laktation.

Dräktighet

Administrering under tidig dräktighet är känt för att ha orsakat fostermissbildningar i laboratedjur. Administrering under sen dräktighet orsakar troligtvis abort eller tidig nedkomst hos idisslare och kan ha en liknande effekt på andra djurslag.

Får ej användas under dräktighet (se avsnitt 4.3).

Laktation

Använd endast i enlighet med den ansvariga veterinärens nytta-/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med detta veterinärmedicinska läkemedel och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan förvärra magsår. Eftersom kortikosteroider kan minska immunsvaret på vaccinering bör prednisolon inte användas i kombination med vaccin eller inom två veckor efter vaccinering.

Administrering av prednisolon kan framkalla hypokalemi och därigenom öka toxicitetsrisken av hjärtglykosider. Risken för hypokalemi kan öka om prednisolon administreras tillsammans med kaliumutsöndrande diuretika.

4.9 Dosering och administreringsätt

För oral användning.

Produkten bör blandas i liten mängd foder.

För att säkerställa administrering av korrekt dos bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika under- eller överdosering. Tabletterna kan delas upp längs skårorna för att underlätta korrekt dosering.

En engångsdos på 1 mg prednisolon/kg kroppsvikt per dag motsvarar 2 tabletter per 100 kg kroppsvikt.

Behandlingen kan upprepas med 24-timmarsintervall under 10 på varandra följande dagar.

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

Överdoser kan orsaka dåsighet hos hästar.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 10 dygn.

Ej godkänt för användning på lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: kortikosteroid för systemiskt bruk, glukokortikoid, prednisolon.
ATCvet-kod: QH02AB06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Prednisolon är en medellångverkande kortikosteroid med omkring 4 gånger högre antiinflammatorisk effekt jämfört med kortisol och omkring 0,8 gånger högre natriumkvarhållande verkan. Kortikosteroider dämpar det immunologiska svaret genom att hämma utvidgningen av kapillärer, migrationen och funktionen av leukocyter och fagocytosen. Glukokortikoider verkar på metabolismen genom att öka glukoneogenesisen. Om medicinsk behandling av hästar med RAO (allvarlig astma) krävs är glukokortikoider effektiva för att kontrollera kliniska symptom och minska neutrofil i luftvägarna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering hos hästar absorberas prednisolon lätt och ger en snabb reaktion som bibehålls under cirka 24 timmar. Det totala medelvärdet för T_{max} är $2,5 \pm 3,1$ timmar, C_{max} är 237 ± 154 ng/ml och AUC_t är 989 ± 234 ng·h/ml. $T_{1/2}$ är $3,1 \pm 2,3$ timmar.

Biotillgängligheten efter oral administrering är cirka 60 procent. Partiell metabolism av prednisolon sker till den biologiskt inerta substansen prednison. Lika mängder prednisolon, prednison, 20β -dihydroprednisolon och 20β -dihydroprednison påträffas i urinen. Utsöndringen av prednisolon är avslutad inom 3 dagar.

Multipel dosering leder inte till ackumulering av prednisolon i plasma.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Cellulosa
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Kroskarmellosnatrium
Natriumstärkelseglykolat
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet för delade tableter efter det första öppnandet av den inre förpackningen: 3 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Lägg tillbaka eventuella delade tabletter i det öppnade blistret.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PVC/PVDC/Alu-blistert med 10 tabletter.
Blistertförpackningen finns i kartonger med 50, 100 eller 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

36560

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27.12.2019

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.