

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Torphasol vet 10 mg/ml injektioneste, liuos, hevoselle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Butorfanoli 10 mg

(vastaa 14,7 mg butorfanolitartraattia)

### **Apuaineet:**

Bentsetoniumkloridi 0,1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas ja väritön liuos.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Ruoansulatuskanavan koliikista johtuvan kivun lyhytkestoiseen lievitykseen. Hoitoa seuraavan kivunlievityksen alkamista ja hoidon aikaansaaman kivunlievityksen kestoa koskevien tietojen osalta katso kohta 5.1.

Sedaatioon yhdessä tiettyjen alfa2-adrenoseptoriagonistien kanssa (katso kohta 4.9).

### 4.3 Vasta-aiheet

#### **Butorfanoli yksinään tai minkä tahansa yhdistelmähoidon osana**

Ei saa käyttää hevosille, joilla on maksa- tai munuaissairaus.

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

Ei saa käyttää, jos eläimellä on aivovaurio tai elimellinen aivovamma (esim. kallon vaurioitumisesta johtuvia vammoja), ahtauttava hengityselinsairaus, sydämen toimintahäiriö tai spastisia kouristuksia.

#### **Butorfanolin ja detomidiinihydrokloridin yhdistelmä**

Yhdistelmää ei saa käyttää tiineille eläimille.

Yhdistelmää ei saa käyttää hevosille, joilla on todettu sydämen rytmihäiriö tai harvalyöntisyys.

Hengityselimiin kohdistuvan mahdollisen lamaavan vaikutuksen vuoksi valmistetta ei saa käyttää hevosille, joilla on emfyseema.

#### **Butorfanolin ja romifidiinin yhdistelmä**

Yhdistelmää ei saa käyttää viimeisen tiineyskuukauden aikana.

## **Butorfanolin ja ksylatsiinin yhdistelmä**

Yhdistelmää ei saa käyttää tiineille eläimille.

Alfa2-adrenoseptoriagonistin käyttö samanaikaisesti butorfanolin kanssa saattaa tehostaa butorfanolin aiheuttamaa ruoansulatuskanavan liikkeiden vähentymistä (katso kohta 4.6) eikä tällaisia yhdistelmiä sen vuoksi saa käyttää koliikkitapauksissa, joihin liittyy impaktio.

### **4.4 Erityisvaroitukset**

Ei ole.

### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Butorfanolin turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu varsoilla. Valmistetta voidaan käyttää varsoilla ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yskänärsytystä vähentävästä vaikutuksesta johtuen butorfanoli voi saada aikaan liman kertymistä hengitysteihin. Tästä syystä butorfanolia saa käyttää vain hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella eläimille, joilla on hengityselinsairaus, johon liittyy lisääntynyt limaneritys tai eläimille, joita hoidetaan limaa irrottavilla yskänlääkkeillä.

Koska valmisteen käyttö suositusannoksilla voi johtaa lyhytkestoiseen ataksiaan ja/tai kiihtyneisyyteen, hoitopaikka tulee valita huolella, jotta vältetään eläimen ja ihmisten loukkaantumisia.

#### Butorfanolin ja detomidiinihydrokloridin yhdistelmä:

Tavanomainen sydämen auskultaatio on tarpeen ennen valmisteen käyttöä samanaikaisesti detomidiinin kanssa.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vältä suoraa kosketusta ihon tai silmien kanssa, koska valmiste voi aiheuttaa ärsytystä tai herkistymistä. Pese vahingossa iholle joutuneet roiskeet välittömästi saippualla ja vedellä. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmiä välittömästi runsaalla vedellä.

Valmistetta on käsiteltävä huolellisesti vahinkoinjektion välttämiseksi. Jos injisoit tätä valmistetta vahingossa itseesi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseoste tai myyntipakkaus. ÄLÄ AJA AUTOA, koska valmiste voi aiheuttaa väsymystä, pahoinvointia tai huimausta. Vaikutukset voidaan kumota opioidiantagonistilla.

### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Butorfanoli voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

- liikuntaelinten levottomuus (pacing)
- lievä sedaatio (saattaa esiintyä lääkkeen antamisen jälkeen, kun butorfanolia annetaan ainoana lääkkeenä)
- ataksia
- ruoansulatuskanavan liikkeiden vähentyminen
- sydän- ja verisuonielinten lamaantuminen.

### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Valmisteen turvallisuutta kohde-eläimillä tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Butorfanolin käyttöä tiineyden ja laktation aikana ei suositella.

Katso kohdasta 4.3 tiedot valmisteen käytöstä yhdessä alfa2-adrenoseptoriagonistien kanssa.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Katso kohta 4.5

Butorfanolia voidaan käyttää samanaikaisesti muiden sedatiivien, kuten alfa2-adrenoseptoriagonistien (esim. romifidiinin, detomidiinin, ksylatsiinin) kanssa. Tällöin synergistiset vaikutukset ovat todennäköisiä ja annosta on muutettava tarpeen mukaan, kun valmistetta käytetään samanaikaisesti näiden lääkkeiden kanssa.

Koska butorfanoli on myy-opioidireseptorin salpaaja, se voi estää kipua lievittävää vaikutusta eläimillä, jotka ovat jo aiemmin saaneet puhdasta myy-opioidireseptorin agonistia (morfiinia/oksymorfiinia).

Butorfanolilla on yskänärsytystä estäviä ominaisuuksia, joten sitä ei pidä käyttää yhdistelmänä limaa irrottavien yskänlääkkeiden kanssa, sillä se saattaa johtaa liman kertymiseen hengitysteihin.

Butorfanolin ja  $\alpha$ 2-adrenoseptoriagonistien yhdistelmää on käytettävä varoen eläimille, joilla on sydän- tai verisuonitauti. Samanaikaista antikolinergisten lääkkeiden, kuten atropiinin, käyttöä on harkittava.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Vain laskimonsisäiseen käyttöön.

##### **Kivunlievitykseen**

Annos: Butorfanolia 100 mikrogrammaa painokiloa kohti (vastaa annosta 1 ml/100 painokiloa) laskimonsisäisenä injektiona. Butorfanoli on tarkoitettu lyhytkestoiseen kivunlievitykseen. Annos voidaan tarvittaessa toistaa. Uusinta-annoksen tarve ja ajoitus perustuu saavutettuun kliiniseen vasteeseen. Kivunlievityksen alkamista ja kestoa koskevien tietojen osalta katso kohta 5.1. Silloin kun todennäköisesti tarvitaan pidempikestoista kivunlievitystä, on käytettävä vaihtoehtoista lääkevalmistetta.

##### **Sedaatioon yhdessä detomidiinihydrokloridin kanssa**

Detomidiinihydrokloridia annoksella 12 mikrogrammaa painokiloa kohti annetaan laskimonsisäisesti, minkä jälkeen 5 minuutin kuluessa annetaan butorfanolia laskimonsisäisesti annoksella 25 mikrogrammaa painokiloa kohti (vastaa annosta 0,25 ml/100 painokiloa).

##### **Sedaatioon yhdessä romifidiinin kanssa**

Romifidiinia annoksella 40–120 mikrogrammaa painokiloa kohti, minkä jälkeen 5 minuutin kuluessa annetaan butorfanolia laskimonsisäisesti annoksella 20 mikrogrammaa painokiloa kohti (vastaa annosta 0,2 ml/100 painokiloa).

##### **Sedaatioon yhdessä ksylatsiinin kanssa**

Ksylatsiinia annoksella 500 mikrogrammaa painokiloa kohti, minkä jälkeen annetaan välittömästi butorfanolia laskimonsisäisesti annoksella 25–50 mikrogrammaa painokiloa kohti (vastaa annosta 0,25–0,5 ml/100 painokiloa).

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

Yliannostuksen pääoire on hengityslama, joka voidaan kumota opioidiantagonistilla (naloksoni). Muita mahdollisia yliannostuksen oireita ovat levottomuus ja hermostuneisuus, lihasvärinä, ataksia, lisääntynyt syljeneritys, ruoansulatuskanavan motiliteetin vähentyminen ja kouristuskohtaus.

#### 4.11 Varoaika

Teurastus: Nolla vrk.

Maito: Nolla vrk.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: syntettilinen opioidi (morfiinijohdannainen), keskushermoston kautta

vaikuttava kipulääke.  
ATCvet-koodi: QN02AF01

## 5.1 Farmakodynamiikka

Butorfanolitartraatti (R(-)-enantiomeeri) on keskushermoston kautta vaikuttava kipulääke. Sen vaikutus on agonisti-antagonistinen keskushermoston opioidireseptoreissa: agonistinen kappa-reseptorialatyypissä ja antagonistinen myy-reseptorialatyypissä. Kappa-reseptorit säätelevät kivunlievitystä ja sedaatiota ilman kardiopulmonaalisen järjestelmän lamaantumista ja ruumiinlämmön laskua. Sen sijaan myy-reseptorit säätelevät supraspinaalista kivunlievitystä, sedaatiota ja kardiopulmonaalisen järjestelmän lamaantumista sekä ruumiinlämmön laskua. Butorfanolin agonistinen vaikutus on 10 kertaa voimakkaampi sen antagonistiseen vaikutukseen verrattuna.

### Kivunlievityksen alku ja kesto:

Kivunlievitys alkaa yleensä 15 minuutin kuluttua laskimonsisäisestä annosta. Hevosella kivunlievitys kestää yleensä 15–90 minuuttia yksittäisen laskimonsisäisen annon jälkeen.

## 5.2 Farmakokineetiikka

Laskimonsisäisen injektion jälkeen butorfanoli jakaantuu eläimen kudoksiin hyvin. Butorfanoli metaboloituu pääasiassa maksassa ja erittyy virtsaan. Hevosella laskimonsisäisen annon jälkeen butorfanolin puhdistuma on suuri (21 ml/kg/min) ja terminaalinen puoliintumisaika on lyhyt (44 minuuttia), mikä tarkoittaa, että laskimonsisäisen annon jälkeen 97 % annoksesta eliminoituu keskimäärin alle 5 tunnissa.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Bentsetoniumkloridi  
Sitruunahappomonohydraatti  
Natriumsitraatti  
Natriumkloridi  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

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

### 6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa on yksi kirkas lasinen 20 ml:n injektio pullo (tyypin I kirkas lasi), harmaa butyylikumitulppa ja alumiinisuojaus.

### 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**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Saksa

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

27881

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

11.11.2010 / 07.10.2015

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

04.10.2021

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Torphasol vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, till häst

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

### Aktiv(a) substans(er):

butorfanol 10 mg  
(motsvarande butorfanoltartrat 14,7 mg)

### Hjälpämne(n):

Bensetoniumklorid 0,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning  
Klar och färglös lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Häst

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För kortvarig lindring av smärta i samband med kolik av gastrointestinalt ursprung. För information om början och förväntad duration av analgesin efter behandling, se avsnitt Farmakodynamik. För sedering i kombination med vissa  $\alpha_2$ -adrenoreceptoragonister (se avsnitt Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsvägar).

### 4.3 Kontraindikationer

#### **Butorfanol som monoterapi eller som en del i vilken som helst kombinationsterapi**

Ska inte användas till hästar med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnena. Använd inte för djur med hjärnskada eller organiska hjärnlesioner (t.ex. lesioner efter skalltrauma), obstruktiva sjukdomar i andningsorganen, funktionsstörning i hjärtat eller spastiska kramper.

#### **Butorfanol-de tomidinhydroklorid kombination**

Kombinationen ska inte användas till djur under dräktigheten.

Kombinationen ska inte användas till hästar med känd hjärtrytmrubbning eller bradykardi.

Ska inte användas för hästar med lungemfysem på grund av en eventuell förlamande effekt på andningsorganen.

#### **Butorfanol-romifidin kombination**

Kombinationen ska inte användas under dräktighetens sista månad.

#### **Butorfanol-xylazin kombination**

Kombinationen ska inte användas till djur under dräktigheten.

Minskning av gastrointestinal motilitet kan möjligen förvärras vid samtidig användning av kombinationen med  $\alpha_2$ -adrenoreceptoragonister (se avsnitt Biverkningar) och sådana kombinationer ska följaktligen inte användas vid fall av kolik med impaktering.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Butorfanols säkerhet och verkan hos föl har inte fastställts. Produkten kan användas till föl endast på grundval av en risk/nytta-analys utförd av ansvarig veterinär.

På grund av dess slemlösande egenskaper kan butorfanol leda till en ackumulering av slem i andningsapparaten. Hos hästar med luftvägssjukdomar med ökad slemproduktion eller hos djur som behandlas med slemlösande hostmediciner, bör butorfanol endast användas efter en risk/nytta-analys utförd av ansvarig veterinär.

Användning av läkemedlet med rekommenderad dos kan leda till övergående ataxi och/eller upphetsning. För att förhindra skador på patient och personer vid behandling av hästar bör behandlingsplatsen därför väljas med omsorg.

##### *Butorfanol-detomidinhydroklorid kombination:*

Innan läkemedlet administreras samtidigt med detomidin är en sedvanlig auskultation av hjärtat nödvändig.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Undvik direkt ögon- eller hudkontakt med läkemedlet, eftersom läkemedlet kan förorsaka irritation och överkänslighet. Tvätta bort oavsiktliga stänk från huden omedelbart med tvål och vatten. Stänk i ögonen bör sköljas bort rikligt med vatten.

Läkemedlet ska hanteras varsamt för att undvika oavsiktlig injektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen. **KÖR INTE BIL** eftersom effekterna av butorfanol omfattar trötthet, illamående eller yrsel. Effekterna kan motverkas med en opioidantagonist.

#### 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Butorfanol kan orsaka följande biverkningar:

- lokomotorisk stimulering (trampande)
- lindrig sedering (kan möjligen förekomma efter administration då butorfanol används som monoterapi)
- ataxi
- minskad gastrointestinal motilitet
- förlamning av hjärt- och blodkärslsystemet.

#### 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Produktens säkerhet under dräktighet och laktation hos djurslagen har inte fastställts. Användning under dräktighet och laktation rekommenderas inte.

För information om samtidig användning med  $\alpha_2$ -adrenoreceptoragonister, se avsnitt 4.3.

#### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Se avsnitt 4.5.

Butorfanol kan användas i kombination med andra sedativa läkemedel, såsom  $\alpha_2$ -

adrenoreceptoragonister (t.ex. romifidin, detomidin, xylazin). Man kan då förvänta sig synergieffekter och en dosjustering ska göras vid behov vid samtidig användning med sådana preparat. På grund av att butorfanol är en blockerare av  $\mu$ -opioidreceptorn kan läkemedlet ta bort analgesieffekten hos djur som redan har fått rena  $\mu$ -opioidreceptoragonister (morfin/oxymorfin). På grund av dess hostdämpande egenskaper ska butorfanol inte användas tillsammans med slemlösande medel, eftersom detta kan leda till ackumulering av slem i andningsvägarna. En kombination av butorfanol och  $\alpha_2$ -adrenoreceptoragonister ska användas med försiktighet hos djur med kardiovaskulär sjukdom. Samtidig användning av antikolinergika, t.ex. atropin, ska övervägas.

#### 4.9 Dosering och administreringsätt

Endast för intravenös administrering.

##### För analgesi

Dos: Butorfanol 100 mikrogram per kg kroppsvikt (motsvarar dosen 1 ml/100 kg kroppsvikt) som intravenös injektion. Butorfanol är avsett för kortvarig lindring av smärta. Dosen kan upprepas efter behov. Behovet av och tidpunkten för upprepad behandling ska baseras på kliniska svar. För information om början och förväntad duration av analgesin, se avsnitt Farmakodynamik. Då en mer långvarig analgesi sannolikt behövs ska ett alternativt läkemedel användas.

##### För sedering i kombination med detomidinhydroklorid

Detomidinhydroklorid 12 mikrogram per kg kroppsvikt ges som intravenös injektion, följt inom 5 minuter av butorfanol 25 mikrogram per kg kroppsvikt (motsvarar dosen 0,25 ml/100 kg kroppsvikt) intravenöst.

##### För sedering i kombination med romifidin

Romifidin 40-120 mikrogram per kg kroppsvikt, följd inom 5 minuter av butorfanol 20 mikrogram per kg kroppsvikt (motsvarar dosen 0,2 ml/100 kg kroppsvikt) intravenöst.

##### För sedering i kombination med xylazin

Xylazin 500 mikrogram per kg kroppsvikt, följt omedelbart av butorfanol 25-50 mikrogram per kg kroppsvikt (motsvarar dosen 0,25-0,5 ml/100 kg kroppsvikt) intravenöst.

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

Huvudsymptom vid överdosering är andningsdepression, vilken kan motverkas med en opioidantagonist (naloxon). Andra tänkbara symptom på överdosering är rastlöshet och upphetsning, muskeldarrningar, ataxi, hypersalivering, minskad gastrointestinal motilitet och krampanfall.

#### 4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: Noll dagar.

Mjölk: Noll dagar.

### 5. <FARMAKOLOGISKA> <IMMUNOLOGISKA> EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Syntetisk opioid (morfinanderivat), centralt verkande analgetikum.  
ATCvet-kod:QN02AF01

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Butorfanoltartrat (R(-)-enantiomeren) är ett analgetikum med central verkan. Det verkar agonistiskt-antagonistiskt på opioidreceptorer i centrala nervsystemet; agonistiskt på opioidreceptorer av kappa-subtyp och antagonistiskt på  $\mu$ -receptorer. Kappa-receptorerna styr analgesi, sedering utan dämpning av hjärt-lung-systemet och kroppstemperatur, medan  $\mu$ -receptorerna styr supraspinal analgesi, sedering och dämpning av hjärt-lung-systemet och kroppstemperatur. Agonistkomponenten av butorfanolaktiviteten är tio gånger mer potent än antagonistkomponenten.



### Analgesins anslag och duration:

Analgesin inträder vanligen inom 15 minuter efter intravenös administrering. Hos häst varar den analgetiska effekten efter en intravenös administrering vanligen i 15-90 minuter.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Efter en intravenös dosering distribueras butorfanol väl i djurets vävnader. Butorfanol metaboliseras huvudsakligen i levern och utsöndras i urinen. Hos häst har butorfanol efter intravenös administrering en hög clearance (i genomsnitt 21 ml/kg/min) och en kort terminal halveringstid (44 min), vilket indikerar att 97 % av dosen efter intravenös administrering har eliminerats efter i genomsnitt mindre än 5 timmar.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Bensetoniumklorid  
Citronsyra monohydrat  
Natriumcitrat  
Natriumklorid  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

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

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvara förpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

20 ml injektionsflaska av klart glas (glas typ I) med grå butylgummipropp och aluminiumskydd i en kartong.

### **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**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Tyskland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

27881

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 11.11.2010

Datum för förnyat godkännande: 07.10.2015

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

04.10.2021

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.