

LIITE I
VALMISTEYHTEENVET.O

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cardisure vet. 3,5 mg/ml oraaliliuos koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Pimobendaani 3,5 mg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 1,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos.

Kirkas, väritön, puoliviskoosinen neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää hypertrofisten kardiomyopatioiden tai sellaisten kliinisten sairauksien yhteydessä, joissa sydämen minuuttitilavuuden suurentaminen ei ole mahdollista toiminnallisista tai anatomisista syistä (esim. aortta-ahtauman vuoksi).

Ei saa käyttää koirille, joilla on vaikea-asteista maksan vajaatoimintaa, sillä pimobendaani metaboloituu pääasiassa maksan kautta.

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei tunneta.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Veren glukoositasoja on tarkkailtava säännöllisesti, jos valmistetta annetaan diabetesta sairastaville koirille.

Sydämen toiminnan ja morfologian tarkkailu on suositeltavaa eläimillä, joita hoidetaan pimobendaanilla. (Ks. myös kohta 4.6).

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos valmistetta on nielty vahingossa (erityisesti jos lapsi on niellyt valmistetta), se voi aiheuttaa takykardiaa, ortostaattista hypotensiota, kasvojen punoitusta ja päänsärkyä. Vältäaksesi valmisteen nielemisen vahingossa älä jätä täytettyä ruiskua ilman valvontaa, ja säilytä pullo ja käytetty ruisku alkuperäisessä kartonkikotelossa, jotta lapset eivät saa valmistetta käsiinsä. Sulje pullon korkki tiiviisti sen jälkeen, kun olet ottanut tarvittavan määrän nestettä. Valmistetta on käytettävä ja se on säilytettävä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

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

Tämä valmiste aiheuttaa ihon herkistymistä. Käsittele valmistetta huolellisesti välttääksesi ihon altistumisen. Pese kädet käytön jälkeen.

Pimobendaanille tai tämän valmisteen jollekin apuaineelle yliherkkien henkilöiden pitää välttää ihoaltistusta. Jos valmistetta pääsee kosketuksiin ihon kanssa, pese iho heti saippualla ja vedellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Vähäistä positiivista kronotrooppista vaikutusta (sydämen syketiheyden kiihtymistä) ja oksentelua voi esiintyä harvinaisissa tapauksissa. Nämä vaikutukset ovat kuitenkin annoksesta riippuvaisia, ja ne voidaan välttää pienentämällä annosta. Ohimenevää ripulia, ruokahaluttomuutta tai letargiaa on havaittu harvinaisissa tapauksissa.

Koirilla, joilla on hiippaläppäsairaus, on havaittu pitkäaikaisen pimobendaanihoidon aikana harvinaisissa tapauksissa hiippaläpän vuodon lisääntymistä.

Hoidon aikana voi hyvin harvinaisissa tapauksissa esiintyä merkkejä vaikutuksista primaariin hemostaasiin (limakalvojen petekioita, ihonalaisia verenvuotoja), mutta niiden yhteyttä pimobendaaniin ei ole selvitetty tarkkaan. Nämä oireet häviävät hoidon keskeytyksen jälkeen.

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

Rotilla ja kaneilla tehdyt laboratoriotutkimukset eivät ole osoittaneet teratogeenisiä tai sikiötoksisia vaikutuksia. Näissä tutkimuksissa on kuitenkin havaittu suurilla annoksilla olevan emolle ja alkionle taksisia vaikutuksia, ja niissä on osoitettu pimobendaanin erittyvän maitoon.

Tämän valmisteen turvallisuutta ei ole arvioitu tiineillä tai imettävillä nartuilla. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty–haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Pimobendaanin aiheuttama sydämen supistuvuuden kasvu heikkenee kalsiuminestäjän verapamiilin ja diltiatseemin sekä beetasalpaajan propranololin käytön yhteydessä.

Farmakologisissa tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutusta sydänglykosidi ouabaïinin ja pimobendaanin välillä.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Pimobendaani pitää antaa noin yhtä tuntia ennen ruokintaa.

Valmiste annetaan suun kautta annoksina 0,2-0,6 mg/kg pimobendaania vuorokaudessa.

Vuorokausiannos jaetaan kahteen antokertaan (eli 0,1-0,3 mg/kg pimobendaania, mikä vastaa 0,3-0,8 ml:aa valmistetta 10 painokiloa kohden kaksi kertaa päivässä). Puolet annoksesta annetaan aamuisin ja puolet noin 12 tunnin kuluttua.

Suosittelavin vuorokausiannos on 0,5 mg/kg pimobendaania kahteen annokseen jaettuna 12 tunnin välein (eli 0,25 mg/kg, mikä vastaa 0,7 ml:aa valmistetta 10 painokiloa kohden yhdellä antokerralla).

Valmiste voidaan antaa suoraan suuhun pakkauksen sisältämän mittaruiskun avulla.

Koiran paino on määritettävä tarkasti ennen valmisteen määräämistä oikean annostuksen varmistamiseksi. Pakkauksen sisältämä ruisku ei sovellu alle 3,5 kg:n painoisten koirien hoitoon (annos alle 0,1 ml).

Jos koiralla on lievää kongestiivista sydämen vajaatoimintaa, annosalueen pienemmät annokset voivat olla riittäviä. Jos selkeää vastetta ei kuitenkaan ole havaittavissa yhden viikon kuluessa, annosta pitää suurentaa.

Hoitavan eläinlääkärin pitää säätää ylläpitoannos yksilöllisesti sairauden vaikeusasteen mukaan.

Eläinlääkevalmiste voidaan antaa yhdessä diureetin, esim. furosemidi, kanssa.

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

Yliannoksesta voi aiheutua oksentelua, positiivinen kronotrooppinen vaikutus, apatiaa, ataksiaa, sydämen sivuääniä tai hypotensiota. Annosta pitää tällöin pienentää ja aloittaa sopiva oireenmukainen hoito.

Hüppäläpän paksuuntumista ja vasemman kammion hypertrofiaa havaittiin joillakin koirilla, kun terveitä beagle-rotuisia koiria altistettiin pitkäaikaisesti (6 kk) annoksille, jotka olivat 3- ja 5-kertaisia suositusannokseen nähden.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sydänstimulatti, lukuun ottamatta sydänglykosideja - fosfodiesteraasiestäjiä.

ATCvet-koodi: QC01CE90.

5.1 Farmakodynamiikka

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

Pimobendaani vaikuttaa stimuloivasti myokardiumiin kahdella eri tavalla: se lisää sydämen myofilamenttien herkkyyttä kalsiumille ja estää tyyppin III fosfodiesteraasia. Sen vasodilatorinen vaikutus perustuu tyyppin III fosfodiesteraasin aktiivisuuden estoon. Positiivinen inotrooppinen vaikutus ei siten käynnisty sydänglykosidien kaltaisen vaikutuksen eikä sympatomimeettisen vaikutuksen seurauksena.

Kun valmistetta käytettiin samanaikaisesti furosemidin kanssa läppävuodon hoitoon, valmisteen osoitettiin parantavan hoidettavan koiran elämänlaatua ja pidentävän sen elinikää.

Kun valmistetta käytettiin dilatoivan kardiomyopatian hoitoon pienelle joukolle suurikokoisten rotujen koiria samanaikaisesti tavanomaisen hoidon kanssa, valmisteen osoitettiin parantavan hoidettavan koiran elämänlaatua ja pidentävän sen elinikää.

5.2 Farmakokineetiikka

Suun kautta otetun annoksen jälkeen pimobendaanin absoluuttinen hyötyosuus on 60–63 %. Hyötyosuus pienenee huomattavasti, jos pimobendaani annetaan ruokinnan yhteydessä.

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

Yhdiste demetyloituu oksidatiivisesti aktiiviseksi päämetaboliitiksi (UD-CG 212). Muut metaboliareitit ovat UD-CG-212:n vaiheen II konjugaatit eli glukuronidit ja sulfaatit.

Pimobendaanin eliminaation puoliintumisaika plasmassa on 0,8 tuntia, joka osoittaa suuren puhdistuman ja lyhyen keskimääräisen viipymän elimistössä.

Aktiivisen päämetaboliitin eliminaation puoliintumisaika plasmassa on 2,0 tuntia. Eliminaatio tapahtuu pääasiassa ulosteiden mukana.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi (E 1519)

Glyseroli

Makrogoli 300

Povidoni K90

Propyleeniglykoli

Asesulfaamikaliump (E 950)

Stevioliglykosidit (E 960)

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 60 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pitä pullo ja ruisku alkuperäisessä kartonkikotelossa. Herkkä valolle.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Ruskea suuritiheyspolyeteenipullo, jossa valkoinen polypropeeninen turvakorkki ja pientiheyspolyeteenistä valmistettu ruiskun liitin.

Pakkaus sisältää pientiheyspolyeteenistä valmistetun mittaruiskun, jossa mitta-asteikko.

Pakkauskoot:

Kartonkikotelo, joka sisältää yhden 42 ml:n pullon ja 1,5 ml:n mittaruiskun.

Kartonkikotelo, joka sisältää yhden 168 ml:n pullon ja 3 ml:n mittaruiskun.

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

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

35987

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 22.11.2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.11.2021

MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cardisure vet. 3,5 mg/ml oral lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Pimobendan 3,5 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 1,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning.

Klar, färglös, semiviskös vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av hundar med kronisk hjärtsvikt orsakad av klaffinsufficiens (återflöde genom mitralis- och/eller trikuspidalklaffarna) eller dilaterad kardiomyopati.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid hypertrofisk kardiomyopati eller kliniska tillstånd där en ökad hjärtminutvolym inte är möjlig på grund av funktionella eller anatomiska orsaker (t.ex. aortastenosis).

Använd inte till hundar med svår leverinsufficiens då pimobendan huvudsakligen metaboliseras i levern.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga kända.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vid behandling av hundar med diabetes mellitus ska blodglukosnivåerna mätas regelbundet. Övervakning av hjärtfunktion och hjärtmorfologi rekommenderas hos djur som behandlas med pimobendan (se även avsnitt 4.6).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Oavsiktligt intag, särskilt hos barn, kan leda till takykardi, ortostatisk hypotoni, rodnad i ansiktet och huvudvärk. För att undvika oavsiktligt intag ska den fyllda sprutan aldrig lämnas obevakad. Flaskan och den använda sprutan ska förvaras i originalkartongen för att förhindra att barn får tillgång till läkemedlet. Skruva noggrant tillbaka locket direkt efter att du dragit upp lämplig mängd vätska ur flaskan. Används och förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Detta läkemedel orsakar hudsensibilisering. Hantera läkemedlet med försiktighet för att undvika hudexponering. Tvätta händerna efter användning.

Personer som är överkänsliga för pimobendan eller något av hjälpämnen ska undvika hudexponering. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En lätt positiv kronotrop effekt (ökning av hjärtfrekvensen) och kräkning kan i sällsynta fall förekomma. Dessa effekter är dock dosberoende och kan undvikas genom att minska dosen. I sällsynta fall har övergående diarré, aptitlöshet eller letargi observerats.

I sällsynta fall har ett ökat återflöde genom mitralisklaffen observerats under långtidsbehandling med pimobendan hos hundar med mitralisklaffsjukdom.

Även om ett samband med pimobendan inte säkert har fastställts, kan tecken på effekter på primär hemostas (petekier i slemhinnor, subkutana blödningar) i mycket sällsynta fall observeras under behandling. Dessa tecken försvinner när behandlingen upphör.

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 råtta och kanin har inte visat teratogena eller fetotoxiska effekter. Dessa studier har dock visat modertoxiska och embryotoxiska effekter vid höga doser och har även visat att pimobendan utsöndras i mjölk.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos dräktiga eller digivande tikar. Används endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Den pimobendaninducerade ökningen av hjärtats kontraktionskraft minskar i närvaro av kalciumantagonisterna verapamil och diltiazem och β -antagonisten propranolol. I farmakologiska studier påvisades ingen interaktion mellan hjärtglykosiden ouabain och pimobendan.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

Pimobendan ska administreras ungefär en timme före utfodring.

Läkemedlet ska ges oralt med en dos om 0,2-0,6 mg pimobendan/kg kroppsvikt per dag. Den dagliga dosen ska delas upp på två lika stora administreringar (dvs. 0,1-0,3 mg pimobendan/kg kroppsvikt, motsvarande 0,3-0,8 ml av läkemedlet per 10 kg kroppsvikt, två gånger per dag), där halva dosen ges på morgonen och den andra halvan ungefär 12 timmar senare.

Rekommenderad daglig dos är 0,5 mg pimobendan/kg kroppsvikt uppdelat på två doser som ges med 12 timmars mellanrum (dvs. 0,25 mg/kg, motsvarande 0,7 ml av läkemedlet per 10 kg kroppsvikt per administreringstillfälle).

Läkemedlet kan ges direkt i munnen med hjälp av doseringssprutan som medföljer i förpackningen.

Bestäm kroppsvikten noggrant före behandling för att säkerställa korrekt dosering.

Sprutan som medföljer i förpackningen är inte lämplig för behandling av hundar som väger mindre än 3,5 kg (doser mindre än 0,1 ml).

Vid lindriga fall av kronisk hjärtsvikt kan det räcka med en daglig dos i den lägre delen av doseringsintervallet. Dosen ska dock ökas om ett tydligt svar inte observeras inom en vecka.

Underhållsdosen ska justeras individuellt av ansvarig veterinär beroende på sjukdomens svårighetsgrad.

Läkemedlet kan kombineras med diuretikabehandling, t.ex. furosemid.

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

Överdoser kan orsaka kräkningar, en positiv kronotrop effekt, apati, ataxi, blåsljud eller hypotoni. I denna situation ska dosen minskas och lämplig symtomatisk behandling påbörjas.

Vid långvarig exponering (6 månader) hos friska beaglehundar med 3 och 5 gånger den rekommenderade dosen observerades förtjockning av mitralisklaffen och vänsterkammarhypertrofi hos några hundar.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Hjärtstimulerande medel exkl. hjärtglykosider - fosfodiesterashämmare.
ATCvet-kod: QC01CE90.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Pimobendan utövar sin stimulerande myokardiella effekt genom en dubbel verkningsmekanism: det ökar kalciumkänsligheten hos hjärtmyofilamenten och hämmar fosfodiesteras (typ III). Det har också en vasodilaterande effekt genom hämning av fosfodiesteras III-aktivitet. Sålunda är mekanismen bakom den positiva inotropa effekten varken sympatomimetisk eller liknande den hos hjärtglykosider.

När det använts vid klaffinsufficiens tillsammans med furosemid har läkemedlet visat sig förbättra livskvaliteten och förlänga den förväntade livslängden hos behandlade hundar.

När det i ett begränsat antal fall använts vid dilaterad kardiomyopati hos stora hundraser tillsammans med standardbehandling 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 %. Biotillgängligheten reduceras betydligt om pimobendan ges tillsammans med mat.

Distributionsvolymen är 2,61 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). Ytterligare metaboliseringsvägar är fas II-konjugat av UD-CG-212, i huvudsak glukuronider och sulfater.

Halveringstiden för eliminering av pimobendan i plasma är 0,8 timmar, vilket är förenligt med ett högt clearance och en kort genomsnittlig uppehållstid.

Den aktiva huvudmetaboliten elimineras med en elimineringshalveringstid i plasma på 2,0 timmar. Nästan hela dosen elimineras via feces.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)
Glycerol
Makrogol 300
Povidon K90
Propylenglykol
Acesulfamkalium (E950)
Steviolglykosider (E960)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 60 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara flaskan och sprutan i originalkartongen. Ljuskänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Brun flaska av högdensitetspolyetylen med vitt barnskyddande lock av polypropen och sprutadapter av lågdensitetspolyeten.

Förpackningen innehåller en graderad oral doseringsspruta av lågdensitetspolyeten.

Förpackningsstorlekar:

Kartong som innehåller en flaska med 42 ml och en 1,5 ml doseringsspruta.

Kartong som innehåller en flaska med 168 ml och en 3 ml doseringsspruta.

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MT nr. 35987

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

24.11.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.