

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Quiflox vet 80 mg tabletti koirille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Marbofloksasiini.....80 mg

### **Apuaineet:**

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Vaalean rusehtavankeltainen, kapselinmuotoinen, kaksoiskupera, marmoroitu tabletti, jossa voi olla tummia ja valkoisia laikkuja. Tabletin molemmilla puolilla on jakouurre.

Tabletti voidaan puolittaa.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Marbofloksasiinille herkkien mikrobikantojen aiheuttamien infektioiden hoito koirilla:

- iho- ja pehmytkudosinfektiot (ihopoinun pyoderma, impetigo, follikuliitti, furunkuloosi, selluliitti)
- virtsatieinfektiot, joihin voi liittyä prostatiitti tai epididymiitti
- hengitystieinfektiot.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 12 kuukauden ikäisille koirille, tai alle 18 kk ikäisille koirille, jos kyseessä on poikkeuksellisen suurikokoinen koirarotu (kuten tanskandoggi, briardi, berninpaimenkoira, bouvier ja mastiffi), jonka kasvukausi on pidempi.

Ei saa käyttää kissoille. Kyseisen eläinlajin hoitoa varten on saatavilla 5 mg:n tabletti.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille (fluoro)kinoloneille tai apuaineille.

Ei saa käyttää kinoloniresistenttien infektioiden hoitoon, koska fluorokinolonien välillä esiintyy (lähes) täydellistä ristiresistenssiä.

### 4.4 Eritysvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Virtsan matala pH-arvo voi heikentää marbofloksasiinin tehoa. Pyoderma on useimmiten sekundaarinen perussairauteen nähden, ja siksi on suositeltavaa selvittää perussyy ja hoitaa eläintä sen mukaisesti.

## 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tietyt fluorokinolonit voivat suurina annoksina olla epileptogeenisiä. Varovaisuus on suositeltavaa hoidettaessa koiria, joilla on todettu epilepsia. Suositelluilla hoitoannoksilla ei kuitenkaan ole odotettavissa vakavia haittavaikutuksia koirilla. Fluorokinolonien on osoitettu aiheuttavan nivelruston eroosiota nuorilla koirilla, joten annos on määritettävä huolellisesti etenkin hoidettaessa nuoria eläimiä. Suositelluilla annoksilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu nivelvaurioita.

Tätä eläinlääkevalmistetta käytettäessä on huomioitava mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet. Fluorokinoloneja tulisi käyttää vain sellaisten tilojen hoidossa, joihin muut mikrobilääkkeet eivät ole tehonneet tai joihin niiden odotetaan tehoavan huonosti. Aina kun mahdollista, fluorokinoloneja tulee käyttää herkkyysmäärityksen perusteella. Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa (fluoro)kinoloneille resistenttien bakteerien esiintyvyyden lisääntymiseen ja saattaa heikentää muiden kinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

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

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (fluoro)kinoloneille tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Otettaessa valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Pese kädet käytön jälkeen.

## 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lieviä haittavaikutuksia, kuten oksentelua, ulosteiden pehmenemistä, janontunteen muutoksia tai aktiivisuuden ohimenevää lisääntymistä voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Nämä vaikutukset häviävät itsestään hoidon jälkeen eivätkä ne edellytä hoidon lopettamista.

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

Laboratoriotutkimuksissa (rotta, kaniini) ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista käytettäessä marbofloksoasiinia terapeuttisilla annoksilla. Marbofloksoasiinin turvallisuutta ei ole arvioitu tiineillä tai imettäville koirilla.

Voidaan käyttää tiineille ja imettäville eläimille ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

## 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Fluorokinoloneilla tiedetään olevan yhteisvaikutus suun kautta annosteltavien kationien (alumiini, kalsium, magnesium, rauta) kanssa. Tämä voi pienentää marbofloksoasiinin hyötyosuutta. Teofylliiniä sisältävien lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö voi johtaa teofylliinin puhdistuman estymiseen.

## 4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Suosittelava annostus on 2 mg marbofloksasiinia/kg (paino)/vrk (1 tabletti/40 kg (paino)/vrk) kerta-annoksena. Tarvittaessa voidaan yhdistellä eri vahvuisia (80 mg, 20 mg tai 5 mg) kokonaisia tai puolikkaita tabletteja tarkan annostuksen saavuttamiseksi:

Eläimen paino (kg)	Tablettien lukumäärä (vahvuudet: 80 mg + 20 mg)		Likimääräinen annos (mg/kg)
	80 mg	20 mg	
17-20	0,5		2,0–2,4
>20-25	0,5	0,5	2,0–2,5
>25-30	0,5	1	2,0–2,4
>30-40	1		2,0–2,7
>40-50	1	1	2,0–2,5
>50	1,5		≤2,4

Oikean annoksen varmistamiseksi ja liian pienen annoksen välttämiseksi elopaino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Hoidon kesto:

- iho- ja pehmytkudosinfektioissa hoidon kesto on vähintään 5 vuorokautta ja taudin kulusta riippuen hoitoa voidaan jatkaa enintään 40 vuorokauden ajan.
- virtsatieinfektioissa hoidon kesto on vähintään 10 vuorokautta ja taudin kulusta riippuen hoitoa voidaan jatkaa enintään 28 vuorokauden ajan.
- hengitystieinfektioissa hoidon kesto on vähintään 7 vuorokautta ja taudin kulusta riippuen hoitoa voidaan jatkaa enintään 21 vuorokauden ajan.

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

Yliannostuksen akuutteina oireina voi esiintyä neurologisia häiriöitä, joita tulee hoitaa oireenmukaisesti.

#### 4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemiset bakteerilääkkeet, fluorokinolonit,  
ATCvet-koodi: QJ01MA93

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Marbofloksasiini on synteettinen, bakteereja tappava mikrobilääke, joka kuuluu fluorokinolonien ryhmään ja jonka vaikutus perustuu DNA-gyraasin ja topoisomeraasi IV:n estämiseen. Se tehoaa laaja-alaisesti grampositiivisiin bakteereihin (mukaan lukien streptokokit ja erityisesti stafylokokit) ja gramnegatiivisiin bakteereihin (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) sekä *Mycoplasma* spp. -bakteeriin. Vuonna 2014 julkaistiin sekundaarinen mikrobiologisia herkkyystietoja käsittelevä kirjallisuusraportti, jonka lähteenä oli käytetty kahta eurooppalaista kenttätutkimusta, jotka molemmat sisälsivät tietoa

sadoista koirilla ja kissoilla esiintyvistä marbofloksasiinille herkistä patogeeneista.

Mikrobi	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,250
<i>Escherichia coli</i>	0,030
<i>Pasteurella multocida</i>	0,030
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,500

Herkkyden raja-arvoiksi on määritelty  $\leq 1$  µg/ml (herkät bakteerikannat), 2 µg/ml (kohtalaisen herkät bakteerikannat) ja  $\geq 4$  µg/ml (resistentit bakteerikannat).

Marbofloksasiini ei tehoa anaerobeihin, hiivoihin tai sieniin. Streptokokeissa on havaittu resistenssiä. Resistenssiä fluorokinoloneille ilmenee kromosomimutaatioina johtuen bakteeriseinämän läpäisevyyden heikkenemiseen, ulosvirtauspumppujen ekspresion muutokseen tai molekyyliä sitovien entsyymien perusrakenteen muutoksiin. Joillakin gramnegatiivisilla bakteereilla on ilmoitettu plasmidivälitteistä kinoloniresistenssiä.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Annettaessa marbofloksasiinia suositellulla annostuksella (2 mg/kg (paino)) suun kautta koirille se imeytyy nopeasti ja maksimipitoisuus plasmassa (1,5 mikrog/ml) saavutetaan 2 tunnin kuluessa.

Sen biologinen hyötyosuus on lähes 100 %.

Se sitoutuu heikosti plasman proteiineihin (alle 10 %), jakautuu laajalti ja useimmissa kudoksissa (maksat, munuaisten, iho, keuhko, virtsarakko, ruoansulatuskanava) se saavuttaa korkeamman pitoisuuden kuin plasmassa. Marbofloksasiini poistuu hitaasti ( $t_{1/2\beta} = 14$  h koirilla), pääosin aktiivisessa muodossa virtsassa (2/3) ja ulosteessa (1/3).

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti  
Povidoni (K 90)  
Hiivajauhe  
Liha-aromi  
Krospovidoni  
Risiiniöljy, hydrattu  
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön  
Magnesiumstearaatti

### 6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta  
Puolitettujen tablettien kesto aika: 5 vuorokautta.

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Polyvinyylidikloridi-alumiini-OPA/alumiini-kylmämuovattu läpipainopakkaus, jossa 6 tablettia.

12 tabletin ja 72 tabletin pakkaus, joka sisältää pakkausselosteen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

MTnr: 30550

### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 08.08.2013

Uudistamispäivämäärä: 21.11.2017

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

27.05.2022

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

Ei oleellinen.

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Quiflox vet 80 mg tabletter för hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

### **Aktiv substans:**

Marbofloxacin.....80 mg

### **Hjälpämnen:**

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Ljust gulbruna, kapselformade, bikonvexa, marmorerade tabletter, möjligtvis mörka och ljusa fläckar samt med brytskåra på båda sidorna.

Tabletten kan delas i halvor.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Hund.

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av infektioner orsakade av stammar av mikroorganismer känsliga för marbofloxacin i hund:

- hud- och mjukdelsinfektioner (bakteriell hudinfektion (pyodermi) i hudveck, impetigo, follikulit, furunkulos, cellulit);
- urinvägsinfektioner (UVI) både relaterat och icke relaterat med prostatit eller epididymit;
- luftvägsinfektioner.

### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte till hund under 12 månaders ålder, eller till hund under 18 månaders ålder för speciellt stora hundraser med längre tillväxtperiod såsom grand danois, briard, berner sennenhund, bouvier och mastiffer.

Använd inte till katt. För behandling av detta djurslag finns tabletter på 5 mg tillgängliga.

Använd inte vid överkänslighet mot marbofloxacin eller andra (fluoro)kinoloner eller mot något hjälpämne.

Använd inte vid resistens mot kinoloner eftersom det finns en (nästan) fullständig korsresistens mot andra fluorokinoloner.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Ett lågt pH-värde i urinen kan ha en hämmande effekt på marbofloxacins verkan. Pyodermi är oftast sekundärt till en underliggande sjukdom och det är därför lämpligt att fastslå den underliggande sjukdomen och behandla djuret därefter.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Högdosbehandling med vissa fluorokinoloner kan ha epileptogen effekt. Försiktighet rekommenderas vid behandling av hund diagnostiserade med epilepsi. Vid den rekommenderade terapeutiska dosen förväntas dock inga grava biverkningar hos hund. Fluorokinoloner har visats inducera erosion av ledbrosk hos unga hundar, därför måste dosen bestämmas noggrant särskilt hos unga djur. Inga skador på artikulära leder observerades vid den rekommenderade doseringen i kliniska studier.

Officiella och lokala antimikrobiella behandlingsrekommendationer bör beaktas när det veterinärmedicinska läkemedlet används. Fluorokinoloner ska reserveras för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt, på andra grupper av antibiotika.

Om möjligt ska behandling med fluorokinoloner baseras på resistensbestämning.

Då läkemedlet används på ett sätt som avviker från instruktionerna i produktresumén (SPC) kan prevalensen av bakterier resistenta mot (fluoro)kinoloner öka, och effekten av andra kinoloner kan minska på grund av möjlig korsresistens.

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

Personer som är överkänsliga mot (fluoro)kinoloner ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag av läkemedlet uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Milda biverkningar såsom kräkning, lös avföring, förändrad törst samt övergående aktivitetsökning kan förekomma vid mycket sällsynta tillfällen. Dessa symtom upphör spontant då behandlingen avslutats och kräver inte att behandlingen avbryts.

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 gett några belägg för fosterskadande, teratogena eller modertoxiska effekter vid terapeutiska doser av marbofloxacin.

Säkerheten för dräktiga eller digivande hundar har inte fastställts.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning till dräktiga och digivande djur.

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

Fluorokinoloner är kända för att interagera med peroralt administrerade katjoner (aluminium, kalcium, magnesium, järn). I dessa fall kan biotillgängligheten av marbofloxacin minska. Samtidig administration av läkemedel innehållande teofyllin kan leda till minskad teofyllin-clearance.

#### 4.9 Dosering och administreringsätt

Oral administrering.

Den rekommenderade dosen är 2 mg/kg/dag (1 tablett för 40 kg per dag) med dosering en gång per dag. Då det är lämpligt, kan en kombination av hela och halva tabletter i olika styrkor (80 mg, 20 mg eller 5 mg) användas för att uppnå korrekt dosering:

Djurets kroppsvikt (kg)	Antal tabletter (styrka: 80 mg + 20 mg)	Ungefärligt doseringsintervall (mg/kg)
17 – 20	0,5	2,0 – 2,4
>20 – 25	0,5 + 0,5	2,0 – 2,5
>25 – 30	0,5 + 1	2,0 – 2,4
>30 – 40	1	2,0 – 2,7
>40 – 50	1 + 1	2,0 – 2,5
>50	1,5	≤2,4

För att försäkra sig om korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

Behandlingstid:

- för hud- och mjukdelsinfektioner är behandlingstiden minst 5 dagar och kan beroende på sjukdomsutvecklingen pågå i upp till 40 dagar.
- för urinvägsinfektioner är behandlingstiden minst 10 dagar och kan beroende på sjukdomsutvecklingen pågå i upp till 28 dagar.
- för luftvägsinfektioner är behandlingstiden minst 7 dagar och kan beroende på sjukdomsutvecklingen pågå i upp till 21 dagar.

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

Överdoser kan leda till akuta tecken på neurologiska störningar, vilka ska behandlas symptomatiskt.

#### 4.11 Karenstider

Ej relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibiotika för systemiskt bruk, fluorokinoloner.  
ATCvet-kod: QJ01MA93

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Marbofloxacin är en syntetisk, baktericid antimikrobika, tillhörande gruppen fluorokinoloner, vilka verkar genom att hämma DNA-gyras och topoisomeras IV. Det är effektivt mot ett brett spektrum av grampositiva (inklusive streptococci och framför allt staphylococci) och gramnegativa (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) bakterier samt *Mycoplasma* spp.

År 2014 publicerades en andra rapport med mikrobiologisk känslighetsdata baserad på två europeiska fältstudier båda omfattande hundratals hund och katt patogener känsliga för marbofloxacin.

Mikroorganism	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,250
<i>Escherichia coli</i>	0,030
<i>Pasteurella multocida</i>	0,030
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,500

Brytpunkten för känslighet har fastställts som  $\leq 1$  µg/ml för känsliga, 2 µg/ml för intermediära och  $\geq 4$  µg/ml för resistenta bakteriestammar.

Marbofloxacin har ingen aktivitet mot anaerober, jästsvamp eller övriga svampar. Resistens har setts hos *Streptococcus*. Resistens mot fluorokinoloner uppkommer via kromosommutationer som leder till minskad permeabilitet i bakterieväggen, förändring i aktiveringen av effluxpump eller förändring i primärstrukturen av enzymer ansvariga för molekylbindning. Hos vissa gramnegativa bakterier har plasmidmedierad kinolonresistens rapporterats.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid oral administrering hos hundar med den rekommenderade dosen på 2 mg/kg kroppsvikt absorberas marbofloxacin enkelt och når en maximal plasmakoncentration på 1,5 µg/ml inom två timmar.

Biotillgängligheten är nära 100 %.

Bindningen till plasmaprotein är svag (mindre än 10 %), distributionen är omfattande och återfinns i de flesta vävnader (lever, njurar, hud, lungor, blåsa, mag-tarmkanalen) i högre koncentration än i plasma. Marbofloxacin elimineras långsamt ( $t_{1/2\beta} = 14$  timmar i hund) framförallt som sin aktiva form via urin (2/3) och faeces (1/3).

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat  
Povidon (K 90)  
Jästpulver  
Köttsmak  
Krospovidon  
Hydrogenerad ricinolja  
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri  
Magnesiumstearat

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år  
Hållbarhet för delad tablett: 5 dagar.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.  
Inga särskilda temperaturanvisningar.

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

Kallformat polyvinylklorid-aluminium orienterad polyamid/aluminium blister innehållande 6 tabletter.  
Kartongen innehåller bipacksedel och 12 eller 72 tabletter.  
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**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenien

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

30550

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

Datum för första godkännandet: 08.08.2013  
Datum för förnyat godkännande: 21.11.2017

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

27.05.2022

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

Ej relevant.

