

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Canizol vet 400 mg tabletit koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

ketokonatsoli 400 mg

Apuaineet: Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Ruskea, pilkullinen, pyöreä maustettu tabletti, joka voidaan puolittaa tai jakaa neljään osaan.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Ihon dermatomykoosien hoito, kun aiheuttajana on jokin seuraavista dermatofyyteistä:

- *Microsporum canis*
- *Microsporum gypseum*
- *Trichophyton mentagrophytes*

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan vajaatoiminta.

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Toistuva ketokonatsolin käyttö voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa ristiresistenssiä muille atsoleille.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ketokonatsolihoito alentaa testosteronipitoisuutta ja nostaa progesteronipitoisuutta, joten se voi vaikuttaa uroskoirien lisääntymiskykyyn hoidon aikana ja joidenkin viikkojen ajan hoidon päätyttyä.

Ihon sieni-infektion hoito ei saa rajoittua pelkästään tartunnan saaneen eläimen tai eläinten hoitoon, vaan siihen on yhdistettävä ympäristön desinfektio, sillä itiöt voivat säilyä pitkään ympäristössä. Muut toimenpiteet, kuten säännöllinen imurointi ja turkinhoitoon käytettävien välineiden desinfektio sekä kaiken mahdollisesti kontaminoituneen materiaalin, jota ei voida desinfioida, poistaminen vähentävät

riskiä uuteen tartuntaan ja sen leviämiseen.

Systeemisen ja paikallisen hoidon yhdistäminen on suositeltavaa.

Pitkäaikaisessa hoidossa maksan toimintaa on tarkkailtava huolellisesti. Epäiltäessä maksan toiminnan vajausta kliinisiin oireisiin perustuen, on hoito lopetettava välittömästi. Koska tabletit ovat maustettuja, niitä on säilytettävä turvallisessa paikassa poissa eläinten ulottuvilta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen nielemistä vahingossa on vältettävä. Säilytä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa estääksesi lapsien pääsyn käsiksi tabletteihin. Tabletin osat (puolikkaat ja 1/4) säilytetään alkuperäisessä läpipainopakauksessa ja käytetään seuraavan annostelun yhteydessä. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä ketokonatsolille, tulee välttää kontaktia eläinlääkevalmisteen kanssa.

Pese kädet lääkkeen annostelun jälkeen. Muut varotoimenpiteet

Käyttöaiheessa mainitut dermatofyytit voivat aiheuttaa zoonoottisen tartunnan ihmisiin. Huolehdi henkilökohtaisesta hygieniasta (pese kädet käsiteltyäsi eläintä ja vältä suoraa kontaktia eläimen kanssa). Jos havaitset ihomuutoksia, ota yhteyttä lääkäriin.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Harvinaisissa tapauksissa (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä) voi esiintyä neurologisia oireita (apatiaa, ataksiaa, vapinaa), maksatoksisuutta, oksentelua, anoreksiaa ja/tai ripulia ohjeenmukaisilla annoksilla.

Ketokonatsolilla on ohimeneviä anti-androgeenisia ja anti-glukokortikoidisia vaikutuksia; se estää kolesterolin muuttumisen steroidihormoneiksi, kuten testosteroniksi ja kortisoliksi annos- ja aikariippuvaisesti. Katso myös kohta 4.5 koskien siitokseen käytettäviä uroskoiria.

4.7 Käyttö tiineyden ja imetyksen aikana

Laboratoriotutkimuksissa on havaittu alkiotoksisia ja epämuodostumia aiheuttavia vaikutuksia.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty kohde-eläimillä.

Käyttöä ei suositella tiineyden aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Älä annostele yhdessä antasidien ja/tai H₂-reseptoriantagonistien (simetidiini/ranitidiini) tai protonipumpun estäjien (esim. omepratsoli) kanssa, sillä ketokonatsolin imeytyminen voi muuttua (vaatii imeytyäkseen happaman ympäristön).

Ketokonatsoli on sytokromi P450 3A4 (CYP3A4):n substraatti ja voimakas inhibiittori. Se voi heikentää sellaisten lääkeaineiden poistumista, jotka metaboloituvat CYP3A4 kautta ja siten vaikuttaa plasmakonsentraatioihin. Tämä saattaa johtaa esim. siklosporiinin, makrosyklisen laktonien (ivermektiini, selamektiini, milbemysiini), midatsolaamin, sisapridin, kalsiumkanavan salpaajien, fentanylin, digoksiinin, makrolidien, metyyliprednisolonin tai kumariinin antikoagulanttien plasmapitoisuuksien nousuun. Edellä mainittujen lääkkeiden plasmapitoisuuksien nousu saattaa pitkittää vaikutusten ja haittavaikutusten kestoja.

Toisaalta sytokromi P450:n indusoidijat voivat tehostaa ketokonatsolin metaboliaa. Esim. barbituraatit tai fenytoiini voivat tehostaa ketokonatsolin metaboliaa, mikä suurentaa biohajoavuutta ja näin ollen heikentää tehoa.

Ketokonatsoli saattaa vähentää teofylliinin seerumipitoisuuksia.

Ketokonatsoli estää kolesterolin muuttumisen kortisoliksi ja voi siten vaikuttaa trilostaanin/mitotaanin annokseen hyperadrenokortismin takia hoidettavilla koirilla.

Ei tiedetä, kuinka oleellisia nämä yhteisvaikutukset ovat koirien ja kissojen kannalta, mutta niin kauan

kuin tietoja ei ole saatavilla, näiden lääkkeiden samanaikaista käyttöä on vältettävä.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Suun kautta 10 mg ketokonatsolia elopainokiloa kohti, eli 1 tabletti 40 elopainokiloa kohti päivittäin.

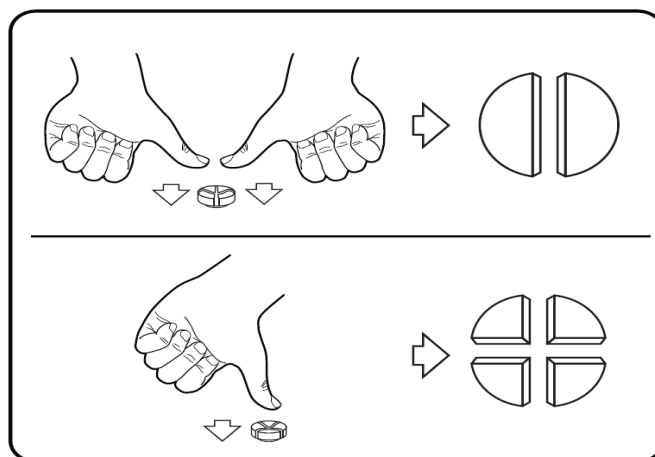
On suositeltavaa ottaa hoidossa olevasta eläimestä näyte kuukausittain ja lopettaa annostelu kahden negatiivisen viljelynäytteen jälkeen. Jollei sieninäytteiden tutkiminen ole mahdollista, on hoitoa jatkettava riittävän pitkään, jotta varmistetaan sienitartunnan paraneminen. Jos muutokset ovat edelleen havaittavissa 8 viikon hoidon jälkeen, on hoidosta vastaavan eläinlääkärin arvioitava lääkitys uudelleen.

Annostellaan mieluummin ruuan yhteydessä imeytymisen maksimoimiseksi.

Tabletit voidaan jakaa puoliksi tai $\frac{1}{4}$ osiin tarkan annoksen varmistamiseksi. Aseta tabletti tasaiselle alustalle siten, että lovettu puoli on ylöspäin ja kupera puoli alustaa vasten.

Puolikkaat: paina peukaloiden kärjillä kevyesti kohtisuoralla paineella molempia tabletin puolikkaita ja murra tabletti kahtia.

Neljännekset: paina peukalon kärjellä kevyesti kohtisuoraan tabletin keskeltä murtaaksesi sen neljään osaan.



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

Yliannostus voi aiheuttaa anoreksiaa, oksentelua, kutinaa, karvan lähtöä ja transaminaasien (ALAT) ja alkalisen fosfataasin (AFOS) arvojen nousua maksassa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeeminen sienilääke, imidatsolijohdos

ATCvet-koodi: QJ02AB02

5.1 Farmakodynamiikka

Ketokonatsoli on laajakirjoinen imidatsolidioksolaanijohdannaisiin kuuluva sienilääke, jolla on koirien dermatofyytteihin fungistaattinen ja sporisidinen vaikutus.

Ketokonatsoli inhiboi laajalti sytokromi P450 systeemiä. Ketokonatsoli muuttaa sieninembraanien läpäisevyyttä ja estää spesifisesti ergosterolin synteesiä, joka on olennainen sienien solumembraanin osa, pääasiassa estämällä entsyymi P450 14-alfa-demetylaasin (P45014DM) toimintaa.

Ketokonatsolilla on anti-androgeenisia ja anti-glukokortikoidisia vaikutuksia; se estää kolesterolin muuntumisen steroidihormoneiksi, kuten testosteroniksi ja kortisoliksi. Vaikutus syntyy estämällä P450 entsyymin osallistumisen synteesiin.

CYP3A4 inhibition kautta monen lääkeaineen metabolia heikkenee, jolloin niiden *in-vivo* hyötyosuus kasvaa.

Ketokonatsoli estää p-glykoproteiinin effluksipumppua ja voi lisätä muiden lääkeaineiden, kuten esim. prednisolonin suun kautta tapahtuvaa imeytymistä ja jakautumista kudoksiin.

5.2 Farmakokinetiikka

Suun kautta tapahtuvan annostelun jälkeen plasman huippupitoisuus 22 - 49 µg/ml (keskiarvo 35 µg/ml) saavutetaan 1,5 – 4,0 tunnissa (keskiarvo 2,9 tuntia).

Ketokonatsolin imeytyminen voimistuu happamassa ympäristössä ja mahalaukun pH-arvoa nostavat lääkkeet saattavat heikentää imeytymistä. Lääkkeen suuria pitoisuuksia löytyy maksasta, lisämunuaisista ja aivolisäkkeestä, kun taas kohtalaisia pitoisuuksia löytyy munuaisista, keuhkoista, virtsarakosta, luuytimeä ja sydänlihaksesta. Tavallisilla annoksilla (10 mg/kg) saavutettavat lääkepitoisuudet ovat aivoissa, kiveksissä ja silmissä luultavasti riittämättömiä useimpien infektioiden hoitoon; tällaisissa tapauksissa on käytettävä suurempaa annosta. Valmiste läpäisee istukan (rotilla) ja erittyy maitoon.

Ketokonatsoli sitoutuu 84–99-prosenttisesti plasman proteiineista albumiiniin. Ketokonatsoli metaboloituu maksassa useiksi inaktiivisiksi metaboliiteiksi ja erittyy pääasiassa sappeen ja vähäisemmässä määrin virtsaan. Terminaalinen puoliintumisaika vaihtelee 3 - 9 tunnin välillä (keskimäärin 4,6 tuntia).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Selluloosa, mikrokiteinen
Natriumtärkkelysglykolaatti, tyyppi A
Natriumlauryylisulfaatti
Kuivahiiva
Kana-aromi
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Jaettujen tablettien (puolikkaat/neljäsosat) kesto aika: 3 päivää.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo sisältää 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 tai 10 alumiini/PVC/PE/ PVDC-läpipainopakkausta, joista jokaisessa on 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr 31797 FI

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27.11.2014.
Uudistamispäivämäärä: 28.01.2021.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.03.2023.

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Canizol vet 400 mg tablett för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Ketokonazol 400 mg

Hjälpämnen: För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Bruna knottriga, runda smaksatta tabletter med krysskåra.

Tabletterna kan delas i halvor och fjärdedelar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Behandling av dermatomykoser orsakade av följande dermatofyter:

- *Microsporum canis*,
- *Microsporum gypseum*,
- *Trichophyton mentagrophytes*.

4.3 Kontraindikationer

Administrera inte läkemedlet till djur med leversvikt.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

I sällsynta fall kan upprepade användning av ketokonazol orsaka korsresistens mot andra azoler.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Behandling med ketokonazol hämmar testosteronkoncentrationen och ökar progesteronkoncentrationen och kan påverka avelsförmågan hos hanhundar under och några veckor efter behandling.

Behandling av dermatofytos ska inte begränsas till behandling av infekterade djur. Det ska även omfatta desinfektion av omgivningen, eftersom sporer kan överleva i omgivningen under lång tid. Andra åtgärder som frekvent dammsugning, desinfektion av pälsvårdsutrustning och avlägsnande av allt potentiellt kontaminerat material som inte kan desinfekteras minimerar risken för återfall eller spridning av infektionen.

En kombination av systemisk och lokal behandling rekommenderas.

Vid långvarig behandling ska leverfunktionen kontrolleras noggrant. Om kliniska tecken på leverdysfunktion utvecklas ska behandlingen avbrytas omedelbart. Eftersom tabletterna är smaksatta ska de förvaras på en säker plats utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Oavsiktligt intag ska undvikas. Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen för att förhindra åtkomst för barn. Delar (halvor/fjärdedelar) av tabletter ska förvaras i originalblisterförpackningen och användas för nästa administrering. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Personer som är överkänsliga för ketokonazol ska undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Andra försiktighetsåtgärder

Dermatofyter som nämns i indikationen har zoonotisk potential med risk för överföring till människa. Iaktta god personlig hygien (tvätta händerna efter hantering av djuret och undvik direktkontakt med djur). Vid tecken på hudskador, kontakta läkare.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I sällsynta fall (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur) kan neurologiska symptom (apati, ataxi, tremor), hepatisk toxicitet, kräkningar, anorexi och/eller diarré observeras vid standarddoser.

Ketokonazol har övergående antiandrogena och antiglukokortikoida effekter; det hämmar omvandlingen av kolesterol till steroidhormoner som testosteron och kortisol på ett dosberoende och tidsberoende sätt. Se även avsnitt 4.5 för effekter på hanhundar för avel.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Studier på laboratoriedjur har visat teratogena och embryotoxiska effekter.

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts på dräktiga eller lakterande tikar.

Användning rekommenderas inte under dräktighet.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Administrera inte med syraneutraliserande medel och/eller H₂-receptorantagonister (cimetidin/rantidin) eller protonpumpshämmare (t.ex. omeprazol) eftersom absorptionen av ketokonazol kan modifieras (absorption kräver en sur miljö).

Ketokonazol är ett substrat för och en potent hämmare av cytokrom P450 3A4 (CYP3A4). Det kan minska elimineringen av läkemedel som metaboliseras av CYP3A4, och därmed ändra deras plasmakoncentration. Detta kan leda till ökad plasmakoncentration av t.ex. ciklosporin, makrocycliska laktoner (ivermektin, selamektin, milbemycin), midazolam, cisaprid, kalciumkanalblockerare, fentanyl, digoxin, makrolider, metylprednisolon eller kumarinantikoagulantia. Den ökade plasmanivån av de läkemedel som anges ovan kan förlänga effekterna och biverkningarnas varaktighet.

Å andra sidan kan inducerare av cytokrom P450 öka hastigheten på ketokonazolmetabolismen, t.ex. barbiturater eller fenytoin kan öka hastigheten på ketokonazolmetabolismen och leda till lägre biotillgänglighet och således minskad effekt.

Ketokonazol kan minska serumkoncentrationen av teofyllin.

Ketokonazol hämmar omvandlingen av kolesterol till kortisol och kan därmed påverka doseringen av trilostan/mitotan hos hundar som samtidigt behandlas för hyperadrenokorticism.

Det är inte känt i vilken omfattning dessa interaktioner är relevanta för hundar och katter, men vid avsaknad av data ska samtidig administrering av läkemedlet och dessa läkemedel undvikas.

4.9 Dos och administreringssätt

För oral användning.

10 mg ketokonazol per kg kroppsvikt per dag, genom oral administrering. Detta motsvarar 1 tablett per 40 kg kroppsvikt per dag.

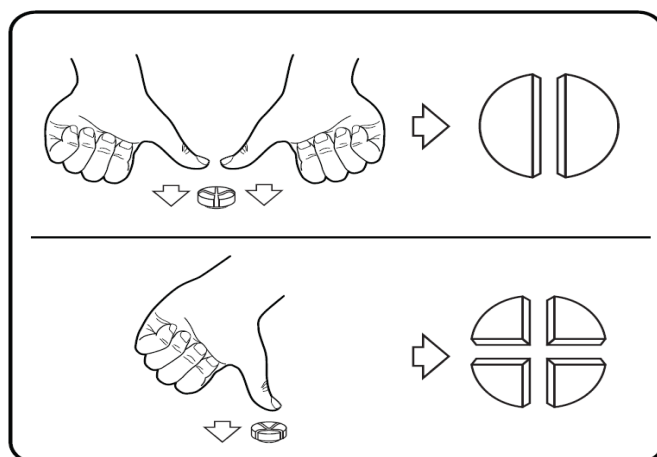
Det rekommenderas att prov tas på djuret en gång i månaden under behandlingen och att den svampbekämpande administreringen avbryts efter två negativa odlingar. När mykologisk uppföljning inte är möjlig ska behandlingen fortsätta under lämplig tidsperiod för att säkerställa att svampen är borta. Vid bestående lesioner efter 8 veckors behandling ska läkemedlet utvärderas på nytt av ansvarig veterinär.

Administreras företrädesvis tillsammans med mat, för maximal absorption.

Tabletterna kan delas i halvor eller fjärdedelar för att säkerställa korrekt dosering. Lagg tabletten på ett plant underlag med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot underlaget.

Dela i halvor: Applicera ett lätt vertikalt tryck med tummarnas toppar på båda sidor av tabletten för att bryta den i halvor.

Dela i fjärdedelar: Applicera ett lätt vertikalt tryck med ena tummens topp mitt på tabletten för att bryta den i fjärdedelar.



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

Vid överdosering kan följande effekter förekomma: anorexi, kräkningar, pruritus, alopeci och ökning av hepatisk alaninaminotransferas (ALAT) och alkaliskt fosfat (ALP).

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Systemiska antimykotika, imidazolderivat.
ATCvet-kod: QJ02AB02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper>

Ketokonazol är ett svampbekämpande medel med brett spektrum, härlett från imidazol-dioxolan, med fungistatisk och sporicidal effekt på dermatofyter hos hund.

Ketokonazol hämmar cytokrom P450-systemet i stor omfattning. Ketokonazol modifierar svampens membranpermeabilitet, och hämmar särskilt syntesen av ergosterol, en grundläggande komponent i svampens cellmembran, huvudsakligen genom att hämma enzymet cytokrom P450 14-alfa-demetylas (P45014DM).

Ketokonazol har antiandrogena och antiglukokortikoida effekter; det hämmar omvandlingen av kolesterol till steroidhormoner som testosteron och kortisol. Det framkallar denna effekt genom hämning av cytokrom P450-enzymerna som ingår i syntesen.

Genom hämning av CYP3A4 minskar metabolismen av många läkemedel, och deras biotillgänglighet *in-vivo* ökar.

Ketokonazol hämmar p-glykoprotein-effluxpumpar och kan öka den orala absorptionen och vävnadsdistributionen av andra läkemedel, t.ex. prednisolon.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper>

Efter oral administrering erhålls högsta plasmanivån på 22–49 µg/ml (medel 35 µg/ml) inom 1,5 till 4,0 timmar (medel 2,9 timmar).

Absorptionen av ketokonazol är förhöjd i en sur miljö och läkemedel som ökar gastriskt pH kan minska absorption. Höga nivåer av läkemedlet återfinns i lever, binjurar och hypofys, medan mer måttliga

nivåer återfinns i njurar, lungor, blåsa, benmärg och hjärtmuskel. Vid vanliga doser (10 mg/kg) är de läkemedelsnivåer som uppnås sannolikt inadekvata i hjärna, testiklar och ögon för att behandla de flesta infektioner; högre doser krävs. Det passerar placenta (hos råttor) och utsöndras i mjölk.

Ketokonazol är till 84 %-99 % bundet till albuminfraktionen i plasmaproteiner. Ketokonazol metaboliseras av levern till flera inaktiva metaboliter. Det utsöndras huvudsakligen till galla och i mindre grad till urin. Den terminala halveringstiden är mellan 3 och 9 timmar (medel 4,6 timmar).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mikrokristallin cellulosa
Natriumstärkelseglykolat, typ A
Natriumlaurylsulfat
Torrjäst
Kycklingarom
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet för delade tabletter (halvor/fjärdedelar): 3 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong innehållande 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 aluminium/PVC/PE/PVDC-blisterförpackningar, som innehåller 10 tabletter vardera.
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

MTnr 31797 FI

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 27.11.2014.

Datum för förnyat godkännande: 28.01.2021.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.03.2023.

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

Ej relevant.