

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok a psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Butafosfán	100,00 mg
Kyanokobalamín (vitamín B ₁₂)	0,05 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol (E 1519)	20,00 mg
Hydroxid sodný (na úpravu pH)	
Kyselina chlorovodíková, zriedená (na úpravu pH)	
Voda na injekciu	

Číry ružový roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok
Kone
Psy

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Všetky cieľové druhy:

- Podporná liečba a prevencia hypofosfatémie a/alebo nedostatku kyanokobalamínu (vitamín B₁₂).

Hovädzí dobytok:

- Podporná liečba na obnovenie prežívania po chirurgickej liečbe dislokovaného slezu spojeného so sekundárnou ketózou.
- Doplnková liečba pôrodnej parézy pri liečbe Ca/Mg.
- Prevencia rozvoja ketózy, ak sa podáva pred otelením.

Kone:

- Doplnková liečba pre kone so svalovým vyčerpaním.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Intravenózne podávanie sa má vykonávať veľmi pomaly, pretože pri príliš rýchlom podaní môže dôjsť k obehovému šoku.

Pri psoch s chronickou renálnou insuficienciou by sa mal veterinárny liek používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek obsahuje benzylalkohol, ktorý môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie). Osoby so známou precitlivenosťou na benzylalkohol a iné zložky by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Zabráňte kontaktu s kožou a očami. V prípade náhodnej expozície postihnuté miesto dôkladne opláchnite vodou.

Je potrebné sa vyhnúť samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, kone, psy:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Bolesť v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Obehový šok ²

¹ Bola hlásená po subkutánnom podaní psom.

² V prípadoch rýchlej intravenózne infúzie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie pri kravách.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie pri kobyľách a sukách. Laboratórne štúdie pri potkanoch nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické, maternotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Hovädzí dobytok a kone:
Intravenózne použitie.

Psy:
Intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie.

Roztok sa odporúča pred podaním zahriať na telesnú teplotu.
Dávka závisí od živej hmotnosti (ž. hm.) a stavu zvierat'a.

Druh	Dávka butafosfánu (mg/kg ž. hm.)	Dávka kyanokobalamínu (mg/kg ž. hm.)	Objem dávky veterinárneho lieku	Spôsob podania
Hovädzí dobytok Kone	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Psy	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Na podpornú liečbu sekundárnej ketózy pri kravách odporúčanú dávku podávajú 3 po sebe nasledujúce dni.

Na prevenciu ketózy pri kravách odporúčanú dávku podávajú 3 po sebe nasledujúce dni v období 10 dní pred očakávaným otelením.

Pri iných indikáciách sa má liečba podľa potreby opakovať.

Zátku možno bezpečne prepichnúť maximálne 40-krát. Ak je potrebné zátku prepichnúť viac ako 40-krát, odporúča sa použiť aspiračnú ihlu.

Na liečbu psov sa odporúča použiť 100 ml balenie.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po intravenóznom podaní až do 5-násobku odporúčanej dávky pri hovädzom dobytku nebol zaznamenaný žiadny nežiaduci účinok.

Okrem prechodného mierneho opuchu v mieste vpichu neboli po subkutánnom podaní až do 5-násobku odporúčanej dávky pri psoch hlásené žiadne iné nežiaduce účinky.

Pri psoch nie sú k dispozícii žiadne údaje o predávkovaní po intravenóznom a intramuskulárnom podaní.

Nie sú dostupné žiadne údaje o predávkovaní koní.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok a kone:
Mäso a vnútornosti: 0 dní.
Mlieko: 0 hodín.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QA12CX99

4.2 Farmakodynamika

Butafosfán je synteticky vyrobená organická zlúčenina fosforu. Používa sa ako exogénny zdroj fosforu, ktorý je dôležitý pre energetický metabolizmus. Je nevyhnutný pre glukoneogézu, pretože väčšina medziproduktov tohto procesu musí byť fosforylovaná.

Kyanokobalamín je jedinečný vitamín obsahujúci kobalt, ktorý je polosyntetickou formou vitamínu B₁₂. Funguje ako kofaktor pre dva enzýmy dôležité pri syntéze mastných kyselín a pri biosyntéze glukózy z propionátu.

Kyanokobalamín patrí do skupiny vo vode rozpustných vitamínov B, ktoré sú syntetizované mikrobiálnou flórou v tráviacom trakte domácich zvierat (predžalúdky a hrubé črevo).

Keď sa kyanokobalamín podá parenterálne, je priamo dostupný ako zdroj vitamínu B₁₂.

4.3 Farmakokinetika

Butafosfán podaný subkutánne alebo intramuskulárne sa rýchlo absorbuje z miesta vpichu. Maximálna plazmatická koncentrácia sa dosiahne približne 30 minút po podaní. Butafosfán sa distribuuje do pečene, obličiek, svalov a kože/tuku a rýchlo sa vylučuje, predovšetkým močom (74 % počas prvých 12 hodín). Menej ako 1 % sa vylúči výkalmi.

V klinických skúšaniach pri hovädzom dobytku po jednorazovom intravenóznom podaní jednej dávky 5 mg/kg živej hmotnosti bola eliminácia relatívne rýchla s terminálnym polčasom 3,2 hodiny. Zistilo sa, že vylučovanie do mlieka kráv je nízke.

V klinických skúšaniach pri koňoch sa po intravenóznom podaní butafosfánu v dávke 10 mg/kg živej hmotnosti dosiahla hodnota C_{max} do 1 minúty, pričom biologický polčas je približne 78 minút.

V klinických skúšaniach pri psoch po jednorazovom subkutánnom podaní jednej dávky 20 mg/kg živej hmotnosti boli absorpcia a eliminácia butafosfánu relatívne rýchle. T_{max} pri psoch je 0,75 h, pričom terminálny polčas je približne 9 hodín.

Po subkutánnom alebo intramuskulárnom podaní zvieratám sa kyanokobalamín rýchlo a vo veľkej miere absorbuje do krvi. V sére sa viaže na špecifické transportné proteíny nazývané transkobalamíny.

Distribuuje sa do všetkých tkanív a má tendenciu hromadiť sa v pečeni. Absorbovaný vitamín B₁₂ sa vylučuje močom, žlčou a výkalmi. Vylučovanie nemetabolizovaného vitamínu B₁₂

glomerulárnou filtráciou obličkami do moču je minimálne, vylučuje sa hlavne žlčou a výkalmi. Veľká časť kobalamínu vylúčeného žlčou sa reabsorbuje; najmenej 65 až 75 % sa reabsorbuje v ileu prostredníctvom „vnútorného faktora“ aktívneho transportného mechanizmu.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka z jantárového skla typu II s brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom v papierovej škatuli.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľa s 1 liekovkou naplnenou 100 ml injekčným roztokom.

Papierová škatuľa s 1 liekovkou naplnenou 250 ml injekčným roztokom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Veyx-Pharma GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/021/DC/23-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06/10/2023

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Papierová škatuľa****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Butafosfán 100,00 mg

Kyanokobalamín (vitamín B₁₂) 0,05 mg**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml

250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone, psy

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**Hovädzí dobytok, kone:

Intravenózne použitie.

Psy:

Intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok a kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom prepichnutí použite do ____

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Veyx-Pharma GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/021/DC/23-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Sklenená liekovka (100 ml, 250 ml)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Butafosfán 100,00 mg

Kyanokobalamín (vitamín B₁₂) 0,05 mg**3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok, kone a psy

4. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok, kone:

Intravenózne použitie.

Psy:

Intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok a kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom prepichnutí použite do ____

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Veyx-Pharma GmbH

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍSMONÁ INFORMÁCI A PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok a psy

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Butafosfán	100,00 mg
Kyanokobalamín (vitamín B ₁₂)	0,05 mg

Pomocná látka:

Benzylalkohol (E 1519)	20,00 mg
------------------------	----------

Číry ružový roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok
Kone
Psy

4. Indikácie na použitie

Všetky cieľové druhy:

- Podporná liečba a prevencia hypofosfatémie a/alebo nedostatku kyanokobalamínu (vitamín B₁₂).

Hovädzí dobytok:

- Podporná liečba na obnovenie prežívania po chirurgickej liečbe dislokovaného slezu spojeného so sekundárnou ketózou.
- Doplnková liečba pôrodnej parézy pri liečbe Ca/Mg.
- Prevencia rozvoja ketózy, ak sa podáva pred otelením.

Kone:

- Doplnková liečba pre kone so svalovým vyčerpaním.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Žiadne.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Intravenózne podávanie sa má vykonávať veľmi pomaly, pretože pri príliš rýchlom podaní môže dôjsť k obehovému šoku.

Pri psoch s chronickou renálnou insuficienciou by sa mal veterinárny liek používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek obsahuje benzylalkohol, ktorý môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie). Osoby so známou precitlivenosťou na benzylalkohol a iné zložky by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Zabráňte kontaktu s kožou a očami.

V prípade náhodnej expozície postihnuté miesto dôkladne opláchnite vodou.

Je potrebné sa vyhnúť samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie pri kravách.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie pri kobyľách a sukách.

Laboratórne štúdie pri potkanoch nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické, maternotoxické účinky.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Po intravenóznom podaní až do 5-násobku odporúčanej dávky pri hovädzom dobytku nebol zaznamenaný žiadny nežiaduci účinok.

Okrem prechodného mierneho opuchu v mieste vpichu neboli po subkutánnom podaní až do 5-násobku odporúčanej dávky pri psoch hlásené žiadne iné nežiaduce účinky.

Pri psoch nie sú k dispozícii žiadne údaje o predávkovaní po intravenóznom a intramuskulárnom podaní.

Nie sú dostupné žiadne údaje o predávkovaní koní.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, kone, psy:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Bolesť v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Obehový šok ²

¹ Bola hlásená po subkutánnom podaní psom.

² V prípadoch rýchlej intravenózneho infúzie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok a kone:
Intravenózne použitie.

Psy:
Intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie.

Dávka závisí od živej hmotnosti (ž. hm.) a stavu zvierat'a.

Druh	Dávka butafosfánu (mg/kg ž. hm.)	Dávka kyanokobalamínu (mg/kg ž. hm.)	Objem dávky veterinárneho lieku	Spôsob podania
Hovädzí dobytok Kone	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Psy	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Na podpornú liečbu sekundárnej ketózy pri kravách odporúčanú dávku podávajú 3 po sebe nasledujúce dni.

Na prevenciu ketózy pri kravách odporúčanú dávku podávajú 3 po sebe nasledujúce dni v období 10 dní pred očakávaným otelením.

Pri iných indikáciách sa má liečba podľa potreby opakovať.

9. Pokyn o správnom podaní

Roztok sa odporúča pred podaním zahriať na telesnú teplotu.

Zátku možno bezpečne prepichnúť maximálne 40-krát. Ak je potrebné zátku prepichnúť viac ako 40-krát, odporúča sa použiť aspiračnú ihlu.

Na liečbu psov sa odporúča použiť 100 ml balenie.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok a kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na papierovej krabici a liekovke po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/021/DC/23-S

Liekovka z jantárového skla typu II s brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom v papierovej škatuli.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľa s 1 liekovkou naplnenou 100 ml injekčným roztokom.

Papierová škatuľa s 1 liekovkou naplnenou 250 ml injekčným roztokom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemecko
Tel: +49 5686 9986 62
Email: pharmacovigilance@veyx.de

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Veyx-Pharma B.V.
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Veyx-Pharma spol. s.r.o. Nitra
Rastislavová 79
SK-95141 Lužianky
Tel: +421 3 777 83020