

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metaxx 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 1,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzoan sodný (E211)	1,5 mg
Sorbitol, tekutý (nekryštalizujúci)	
Glycerol	
Sodná soľ sacharínu	
Xylitol	
Dihydrát dihydrofosforečnanu sodného	
Oxid kremičitý, koloidný bezvodý	
Xantánová guma	
Monohydrát kyseliny citrónovej	
Medová aróma	
Voda, čistená	

Žltá až svetložltá perorálna suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych aj chronických svalových a kostrových ochoreniach u psov.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemorágia, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Tento veterinárny liek pre psov by sa nemal podávať mačkám pretože nie je vhodný na použitie u tohto druhu zvierat. Mačkám sa má podávať Metaxx 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky a morčatá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Meloxicam a iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) môžu spôsobiť reakcie z precitlivenosti.

Ľudia so známou precitlivosťou na NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Po použití je potrebné umyť si ruky.

Náhodné požitie lieku môže spôsobiť gastrointestinálne ťažkosti, ako je nevoľnosť a bolesť žalúdka.

Zabráňte náhodnému požitiu deťmi. Nenechávajte naplnenú injekčnú striekačku bez dozoru. Akékoľvek nespotrebované medikované krmivo sa musí okamžite zlikvidovať a miska sa musí dôkladne umyť.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Frekvencia výskytu	Nežiaduce účinky
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	strata chuti do jedla ¹ , skleslosť ¹ ; vracanie ¹ , hnačka ¹ , krv v truse (skrytá) ¹ , hemoragická hnačka, hemateméza, gastrointestinálne vredy ¹ ; obličkové zlyhanie ¹ ; zvýšené hladiny pečeňových enzýmov.

¹ Typické nežiaduce účinky NSAID

Tieto nežiaduce účinky sa spravidla objavujú v priebehu prvého týždňa liečby a sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby, no môžu byť vážne alebo aj smrteľné.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné prerušiť liečbu a poradiť sa s veterinárnym lekárom. Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku.

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

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená na použitie počas gravidity a laktácie.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Iné NSAID lieky, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom. Meloxicam sa nesmie podávať spolu s inými NSAID alebo s glukokortikoidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže mať za následok ďalšie alebo zosilnené nežiaduce účinky, a preto by sa pred začatím liečby malo dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito veterinárnymi liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväžiť podľa farmakokinetických vlastností predchádzajúceho lieku.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne podanie.

Dávkovanie

Na začiatku liečby sa podáva jednorazová dávka 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti v prvý deň. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti raz denne (v 24-hodinových intervaloch).

Po dosiahnutí klinického účinku liečby (po ≥ 4 dňoch) musí byť pre dlhodobú liečbu dávka veterinárneho lieku podávaná v najnižšej účinnej jednotlivej dávke zodpovedajúcej stupňu bolesti a zápalu spojeného s chronickým muskuloskeletálnym ochorením a táto dávka sa môže časom zmeniť.

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 3 – 4 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 10 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

Cesty podania a dávkovanie

Určené na podávanie buď zamiešané v krmive alebo pomocou striekačky priamo do tlamy. Pred použitím fľaštičku dobre pretrepte a zabráňte vzniku kontaminácie počas používania. Osobitnú pozornosť treba venovať presnosti dávkovania.

Suspenziu lieku je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky priloženej v balení.

Striekačka je prispôsobená kvapkadlu fľašky a má stupnicu podľa kg živej hmotnosti, ktorá zodpovedá udržiavacej dávke 0,1 mg/kg živej hmotnosti. Preto je počiatočná dávka v prvý deň liečby dvojnásobná ako udržiavacia dávka.

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

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

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

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06.

4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidná protizápalová látka (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorá spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antiexsudatívne a antipyretické účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšej miere taktiež inhibuje agregáciu trombocytov vyvolanú kolagénom. Štúdie in vitro a in vivo preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia:

Meloxicam je po perorálnom podaní úplne absorbovaný a maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 3,4 hodinách. Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, ustálená koncentrácia meloxicamu v plazme je dosiahnutá na druhý deň po začatí liečby.

Distribúcia

Na úrovni terapeutických dávok existuje lineárny vzťah medzi aplikovanou dávkou a koncentráciou nachádzajúcou sa v plazme. Približne 97 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,3 l/kg.

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt pri exkrécii žľazou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopové množstvo pôvodnej látky. Meloxicam sa metabolizuje na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

Vylučovanie

Meloxicam je vylučovaný s polčasom 27 hodín. Približne 75 % aplikovanej dávky je vylučovaných trusom a zvyšok močom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

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

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

5.3. Osobitné upozornenia na uchovávanie

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľka s jednou fľaštičkou z HDPE a adaptérom na striekačku z LDPE uzatvorená polypropylénovým skrutkovacím uzáverom.

Polypropylénová odmerná striekačka s objemom 3 ml.

Veľkosti balenia:

5 ml (vo fľaštičke s objemom 10 ml)

10 ml

25 ml

50 ml

125 ml

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 riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alfasan Nederland B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/054/DC/24-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20.01.2025

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

12/2024

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

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metaxx 1,5 mg/ml perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

5 ml

10 ml

25 ml

50 ml

125 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 6 mesiacov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke.

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 A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Alfasan Nederland B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/054/DC/24-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Fľaštičky s objemom 125 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metaxx 1,5 mg/ml perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 6 mesiacov.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alfasan Nederland B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaštička s objemom 5 ml, 10 ml, 25 ml alebo 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metaxx



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 6 mesiacov.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Metaxx 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 1,5 mg

Pomocné látky:

Benzoan sodný (E211) 1,5 mg

Žltá až svetložltá perorálna suspenzia.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych aj chronických svalových a kostrových ochoreniach u psov.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemorágia, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Tento veterinárny liek pre psov by sa nemal podávať mačkám pretože nie je vhodný na použitie u tohto druhu zvierat. Mačkám sa má podávať Metaxx 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky a morčatá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Meloxicam a iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) môžu spôsobiť reakcie z precitlivenosti.

Ľudia so známou precitlivenosťou na NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Po použití je potrebné umyť si ruky.

Náhodné požitie lieku môže spôsobiť gastrointestinálne ťažkosti, ako je nevoľnosť a bolesť žalúdka.

Zabráňte náhodnému požitiu deťmi. Nenechávajte naplnenú injekčnú striekačku bez dozoru. Akékoľvek nespotrebované medikované krmivo sa musí okamžite zlikvidovať a miska sa musí dôkladne umyť.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená na použitie počas gravidity a laktácie. Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Iné NSAID lieky, diuretiká, antikoagulanty, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom. Meloxicam sa nesmie podávať spolu s inými NSAID alebo s glukokortikoidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže mať za následok ďalšie alebo zosilnené nežiaduce účinky, a preto by sa pred začatím liečby malo dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito veterinárnymi liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväžiť podľa farmakokinetických vlastností predchádzajúceho lieku.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Frekvencia výskytu	Nežiaduce účinky
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	strata chuti do jedla ¹ , skleslosť ¹ ; vracanie ¹ , hnačka ¹ , krv v truse (skrytá) ¹ , hemoragická hnačka, hemateméza, gastrointestinálne vredy ¹ ; obličkové zlyhanie ¹ ; zvýšené hladiny pečeneových enzýmov.

¹ Typické nežiaduce účinky NSAID

Tieto nežiaduce účinky sa spravidla objavujú v priebehu prvého týždňa liečby a sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby, no môžu byť vážne alebo aj smrteľné.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné prerušiť liečbu a poradiť sa s veterinárnym lekárom. Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že 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 veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk, časť Farmakovigilancia

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

Perorálne podanie.

Dávkovanie

Na začiatku liečby sa podáva jednorazová dávka 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti v prvý deň. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti raz denne (v 24-hodinových intervaloch).

Po dosiahnutí klinického účinku liečby (po ≥ 4 dňoch) musí byť pre dlhodobú liečbu dávka veterinárneho lieku podávaná v najnižšej účinnej jednotlivej dávke zodpovedajúcej stupňu bolesti a zápalu spojeného s chronickým muskuloskeletálnym ochorením a táto dávka sa môže časom zmeniť.

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 3 – 4 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 10 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

Cesty podania a dávkovanie

Určené na podávanie buď zamiešané v krmive alebo pomocou striekačky priamo do tlamy.

9. Pokyn o správnom podaní

Osobitnú pozornosť treba venovať presnosti dávkovania. Pred použitím fľaštičku dobre pretrepte a zabráňte vzniku kontaminácie počas používania.

Suspenziu lieku je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky priloženej v balení.

Striekačka je prispôbena kvapkadlu fľašky a má stupnicu podľa kg živej hmotnosti, ktorá zodpovedá udržiavacej dávke 0,1 mg/kg živej hmotnosti. Preto je počiatočná dávka v prvý deň liečby dvojnásobná ako udržiavacia dávka.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na kartónovej škatuli a fľaštičke po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

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

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

96/054/DC/24-S

5 ml
10 ml
25 ml

50 ml
125 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

12/2024

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>:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma BV
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandsko

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

[V prípade MRP/DCP/SRP a vnútroštátnych postupov: doplní sa na národnej úrovni.]

17. Ďalšie informácie

--