

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Catobevit, 100 mg/ml + 0,05 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliųjų medžiagų:

butafosfano 100,00 mg,
cianokobalamino (vitamino B₁₂) 0,05 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Fenolis	4,00 mg
Natrio hidroksidas (<i>pH koreguoti</i>)	
Injekcinis vanduo	

Rausvas ar raudonai rausvas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Visos paskirties rūšys:

- palaikomasis hipofosfatemijos ir (arba) cianokobalamino (vitamino B₁₂) trūkumo gydymas ir profilaktika.

Galvijai:

- palaikomasis gydymas atrajojimui atkurti po chirurginio šliužo išnirimo gydymo, susijusio su antrine ketoze.
- papildomas parezės gydymas veršiavimosi metu, kartu su Ca/Mg terapija.
- ketozės išsivystymo profilaktika, jei skiriama prieš veršiavimąsi.

Arkliai:

- papildoma terapija arkliams, kenčiantiems nuo raumenų išsekimo.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Į veną leisti reikia labai lėtai, nes per greita injekcija gali sukelti kraujotakos šoką.

Šunims sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu, veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bet kuriai pagalbinei medžiagai, turėtų išvengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti odos ir akių sudirginimą. Venkti sąlyčio su oda ir akimis. Atsitiktinio sąlyčio atveju, kruopščiai nuplauti paveiktą vietą vandeniu. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Po naudojimo nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai, arkliai, šunys

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Skausmas injekcijos vietoje ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Kraujotakos šokas ²

¹Buvo pranešta po poodinio suleidimo šunims.

²Tais atvejais, kai buvo atlikta greita intraveninė infuzija.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingoms karvėms ir laktacijos metu.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms kumelėms kalėms bei jų laktacijos metu nenustatytas. Laboratoriniai tyrimai su žiurkėmis nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijai, arkliai:
į veną.

Šunys:
į veną, į raumenis, po oda.

Prieš naudojimą rekomenduojama tirpalą pašildyti iki kūno temperatūros.
Dozė priklauso nuo gyvūno kūno svorio (KS) ir būklės.

Gyvūnų rūšys / subkategorija	Butafosfano dozė (mg/kg)	Cianokobalamino dozė (µg/kg)	Veterinarinio vaisto dozė	Naudojimo būdas
Galvijai Arkliai	5-10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	Į veną
Šunys	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	Į veną, į raumenis, po oda

Karvių antrinės ketozės palaikomajam gydymui rekomenduojama dozė turi būti skiriama tris dienas iš eilės.

Karvių ketozės profilaktikai rekomenduojama dozė turi būti skiriama tris dienas iš eilės per 10 dienų iki numatomo veršiovimosi.

Kitoms indikacijoms gydymą reikia kartoti pagal poreikį.

Dangtelį galima saugiai pradurti iki 25 kartų. Jei reikia pradurti daugiau nei 25 kartus, rekomenduojama naudoti išsiurbimo adatą arba daugiadozį švirkštą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Galvijams į veną suleidus iki 5 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę, jokio nepageidaujamo poveikio nepastebėta.

Išskyrus trumpalaikį nedidelį patinimą injekcijos vietoje, po poodinės dozės, iki 5 kartų didesnės nei rekomenduojama dozės šunims, jokio kito nepageidaujamo poveikio nepastebėta.

Duomenų apie perdozavimą šunims po intraveninio ir raumeninio suleidimo nėra.

Duomenų apie perdozavimą arkliams nėra.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijai, arkliai:
skerdienai ir subproduktams – 0 parų.
pienui – 0 val.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QA12CX99

4.2. Farmakodinamika

Butafosfanas yra sintetiniu būdu pagamintas organinis fosforo junginys. Jis naudojamas kaip egzogeninis fosforo šaltinis, kuris yra svarbus energijos apykaitai. Jis būtinas gliukoneogenezei, nes dauguma šio proceso tarpinių produktų turi būti fosforilinti.

Cianokobalaminas yra unikalus kobalto turintis vitaminas, pusiau sintetinė vitamino B₁₂ forma. Jis veikia kaip dviejų fermentų, svarbių riebalų rūgščių sintezėje ir gliukozės biosintezėje iš propionato, kofaktorių.

Cianokobalaminas priklauso vandenyje tirpių B grupės vitaminų šeimai, kuriuos sintetina naminių gyvūnų virškinamojo trakto (priekinio skrandžio ir storosios žarnos) mikrobo flora.

Vartojant parenteraliai, cianokobalaminas yra tiesiogiai prieinamas kaip vitamino B₁₂ šaltinis.

4.3. Farmakokinetika

Butafosfanas greitai absorbuojamas iš injekcijos vietos, suleidus po oda arba į raumenis. Didžiausia koncentracija plazmoje pasiekama maždaug po 30 minučių po naudojimo. Butafosfanas pasiskirsto kepenyse, inkstuose, raumenyse ir odoje/riebaluose ir greitai išsiskiria, daugiausia su šlapimu (74 % per pirmąsias 12 valandų), o mažiau nei 1 % išsiskiria su išmatomis.

Tyrimų su galvijais metu po vienkartinės 5 mg/kg kūno svorio dozės suleidimo į veną eliminacija yra gana greita, o galutinis pusinės eliminacijos laikas yra 3,2 valandos. Karvėms nustatyta, kad pieno išsiskyrimas yra mažas.

Tyrimų su arkliais metu po 10 mg/kg kūno svorio butafosfano suleidimo į veną C_{max} vertė buvo pasiekta per 1 minutę, o biologinis pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 78 minutės.

Tyrimų su šunimis metu po vienkartinės 20 mg/kg kūno svorio dozės suleidimo po oda absorbcija ir butafosfano eliminacija yra gana greita. T_{max} šunims yra 0,75 val., o galutinis pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 9 valandos.

Sušvirkštas po oda arba į raumenis gyvūnams, cianokobalaminas greitai ir ekstensyviai absorbuojamas į kraują. Serume jis jungiasi su specifiniais transportiniais baltymais, vadinamais transkobalaminais. Jis plačiai pasiskirsto visuose audiniuose ir linkęs kauptis kepenyse. Pagrindiniai absorbuoto vitamino B₁₂ išsiskyrimo būdai yra su šlapimu, tulžimi ir išmatomis. Nemetabolizuoto vitamino B₁₂ išsiskyrimas su šlapimu inkstų glomerulų filtracijos būdu yra minimalus, o pagrindinis išsiskyrimo būdas yra išsiskyrimas su tulžimi ar su išmatomis. Didžioji dalis su tulžimi išsiskiriančio kobalamino yra reabsorbuojama; mažiausiai 65–75 % reabsorbuojama klubinėje žarnoje „vidinio faktoriaus“ aktyviojo transportavimo mechanizmo pagalba.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

100 ml gintaro spalvos II tipo stiklo buteliukas su bromobutilinės gumos kamščiu ir aliumininiu gaubteliu su nuplėšiamu dangteliu.

250 ml gintaro spalvos I tipo stiklo buteliukas su bromobutilinės gumos kamščiu ir aliumininiu gaubteliu su nuplėšiamu dangteliu.

Pakuotės dydžiai:

dėžutė, kurioje yra vienas 100 ml buteliukas,

dėžutė, kurioje yra vienas 250 ml buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2512/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2019-02-08

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-09-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Catobevit, 100 mg/ml + 0,05 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

butafosfano 100,00 mg,

cianokobalamino (vitamino B₁₂) 0,05 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, šunys



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudojimo metodas

Galvijai, arkliai: i.v.

Šunys: i.v., i.m., s.c.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijai, arkliai:

skerdienai ir subproduktams – 0 parų

Pienui – 0 val.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

Pradūrus naudoti iki ...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad veterinarinis vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2512/001

LT/2/19/2512/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
ETIKETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Catobevit, 100 mg/ml + 0,05 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

butafosfano	100,00 mg,
cianokobalamino (vitamino B ₁₂)	0,05 mg.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, šunys



4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

Galvijai, arkliai: i.v.

Šunys: i.v., i.m., s.c.

5. IŠLAUKA

Išlauka

Galvijai, arkliai:

skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 val.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

Pradūrus naudoti iki ...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Catobevit, 100 mg/ml + 0,05 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams ir šunims

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliųjų medžiagų:

butafosfano	100,00 mg,
cianokobalamino (vitamino B ₁₂)	0,05 mg;

pagalbinės medžiagos:

fenolio	4,00 mg.
---------	----------

Rausvas ar raudonai rausvas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, šunys



4. Naudojimo indikacijos

Visos paskirties rūšys:

- palaikomas hipofosfatemijos ir (arba) cianokobalamino (vitamino B₁₂) trūkumo gydymas ir profilaktika.

Galvijai:

- palaikomas gydymas atrajojimui atkurti po chirurginio šliužo išnirimo gydymo, susijusio su antrine ketoze.
- papildomas parezės gydymas veršiovimosi metu, kartu su Ca/Mg terapija.
- ketozės išsivystymo profilaktika, jei skiriama prieš veršiovimąsi.

Arkliai:

- papildoma terapija arkliams, kenčiantiems nuo raumenų išsekimo.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšim

Į veną leisti reikia labai lėtai, nes per greita injekcija gali sukelti kraujotakos šoką.

Šunims, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu, veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bet kuriai pagalbinei medžiagai, turėtų išvengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti odos ir akių sudirginimą.. Venkti sąlyčio su oda ir akimis.

Atsitiktinio sąlyčio atveju, kruopščiai nuplauti paveiktą vietą vandeniu.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingoms karvėms ir laktacijos metu.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms kumelėms ir kalėms bei jų laktacijos metu nenustatytas.

Laboratoriniai tyrimai su žiurkėmis nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis.. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką

Perdozavimas

Galvijams į veną suleidus iki 5 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę, jokio nepageidaujamo poveikio nepastebėta.

Išskyrus trumpalaikį nedidelį patinimą injekcijos vietoje, po poodinės dozės, iki 5 kartų didesnės nei rekomenduojama dozės šunims, jokio kito nepageidaujamo poveikio nepastebėta.

Duomenų apie perdozavimą šunims po intraveninio ir raumeninio suleidimo nėra.

Duomenų apie perdozavimą arkliams nėra.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai, arkliai, šunys:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
Skausmas injekcijos vietoje ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Kraujotakos šokas ²

¹Buvo pranešta po poodinio suleidimo šunims.

²Tais atvejais, kai buvo atlikta greita intraveninė infuzija.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Galvijai, arkliai:

į veną.

Šunys:
į veną, į raumenis, po oda.

Dozė priklauso nuo gyvūno kūno svorio (KS) ir būklės.

Gyvūnų rūšys / subkategorija	Butafosfano dozė (mg/kg kūno svorio)	Cianokobalamino dozė (µg/kg kūno svorio)	Veterinarinio vaisto dozė	Naudojimo būdas
Galvijai Arkliai	5-10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	Į veną
Šunys	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	Į veną, į raumenis, po oda

Karvių antrinės ketozės palaikomajam gydymui rekomenduojama dozė turi būti skiriama tris dienas iš eilės.

Karvių ketozės profilaktikai rekomenduojama dozė turi būti skiriama tris dienas iš eilės per 10 dienų iki numatomo veršiovimosi.

Kitoms indikacijoms gydymą reikia kartoti pagal poreikį.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą rekomenduojama tirpalą pašildyti iki kūno temperatūros.

Dangtelį galima saugiai pradurti iki 25 kartų. Jei reikia pradurti daugiau nei 25 kartus, rekomenduojama naudoti išsiurbimo adatą arba daugiadozį švirkštą.

10. Išlauka

Galvijai, arkliai:
skerdienai ir subproduktams – 0 parų.
pienui – 0 val.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/19/2512/001-002

Pakuotės dydžiai:

dėžutė, kurioje yra vienas 100 ml buteliukas,

dėžutė, kurioje yra vienas 250 ml buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-09-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

Tel. + 370 5 2362740

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovėnija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Vokietija