

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nalgosed, 10 mg/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeained:

Butorfanool 10 mg
(butorfanooltartradina 14,58 mg)

Abiained:

Bensetooniumkloriid 0,1 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge värvitu süstelahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune, koer, kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Hobustele analgeesiaks ja sedatsiooniks, koertele ja kassidele analgeesiaks, sedatsiooniks ja preanesteesiaks.

Hobune

Analgeesiaks: mõõduka kuni tugeva gastrointestinaalset päritolu, sh koolikute põhjustatud valu vaigistamine. Ravim vaigistab koolikutest või poegimisest põhjustatud valu.

Sedatsiooniks: kasutamiseks pärast teatud $\alpha 2$ -adrenoretseptorite agonistide (detomidinvesinikkloriidi, romifidiini) manustamist.

Seisvas asendis loomade sedatsioon ravi- ja diagnostikaprotseduuride korral.

Koer

Analgeesiaks: mõõduka kuni tugeva valu vaigistamine, mis on seotud operatsioonijärgsete protseduuridega, eriti pärast ortopeedilisi või pehmete kudede operatsioone.

Sedatsiooniks: kombineerituna medetomidinvesinikkloriidiga.

Preanesteesiaks: ravimi manustamine anesteesia premedikatsiooniks vähendab üldanestetikumide, eriti naatriumtiopentaali annust. Ravimit manustatakse anesteesia protokolliga osana, kombineerituna medetomidinvesinikkloriidiga ja ketamiiniga.

Kass

Analgeesiaks: mõõduka kuni tugeva valu vaigistamine, mis on seotud operatsioonijärgsete protseduuridega, eriti kastratsiooni, ortopeediliste või pehmete kudede operatsioonidega.

Sedatsiooniks: kombineerituna medetomidiinvesinikkloriidiga.

Preanesteesiaks: ravimi manustamine anesteesia premedikatsiooniks vähendab üldanesteetikumide, eriti naatriumtiopentaali annust. Ravimit manustatakse anesteesiaprotokolli osana, kombineerituna medetomidiinvesinikkloriidi ja ketamiiniga.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada raske neerupuudulikkusega loomadel.

Butorfanooli kasutamine on vastunäidustatud ajutrauma või orgaaniliste ajukahjustuste korral ning loomadel, kellel on obstruktiivne respiratoorhaigus, südamepuudulikkus või spastilised haigusseisundid.

Hobune

Eraldi ja kombineerituna

Mitte kasutada loomadel, kellel on esinenud maksahaigust.

Butorfanooli ja detomidiinvesinikkloriidi kombinatsioon

Mitte kasutada loomadel, kellel on koolikud.

Mitte kasutada loomadel, kellel on avastatud südame arütmia või bradükardia.

Koer, kass

Mitte kasutada koertel ja kassidel, kellel on esinenud maksahaigust.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Butorfanool on mõeldud lühiajalise analgeesia tagamiseks (hobused, koerad) või lühiajalise kuni keskmise kestusega analgeesia tagamiseks (kassid).

Kassidel võib individuaalne reaktsioon butorfanoolile olla varieeruv. Piisava analgeetilise reaktsiooni puudumisel tuleb kasutada alternatiivset analgeetikumi.

Kasside puhul ei tõsta annuse suurendamine soovitud toime intensiivsust ega pikenda toime kestust.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Enne ravimi kasutamist koos muude ravimitega tuleb võtta arvesse nende SPC-s esitatud vastunäidustusi ja hoiatusi.

Butorfanool on morfiini derivaat ja nii esineb sellel opioidi aktiivsust.

Veterinaarravimi ohutus kutsikatel, kassipoegadel ja varssadel kasutamise korral ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Kõha pärssivate omaduste tõttu võib butorfanool põhjustada lima kogunemist hingamisteedesse.

Seetõttu tuleb suurenenud limatekkega seotud respiratoorhaigustega loomadel butorfanooli kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti hinnangule.

Enne butorfanooli kasutamist koos α_2 -adrenoretseptori agonistidega tuleb teha rutiinne südame auskultatsioon. Kardiovaskulaarsete haigustega loomadel tuleb butorfanooli koos α_2 -adrenoretseptori agonistidega kasutada ettevaatlikult. Tuleb kaaluda antikolinergiliste ravimite, nt atropiini samaaegset manustamist.

Hobune

Ravimi manustamine soovitatud annuses võib põhjustada mööduvat ataksita ja/või erutust. Seetõttu tuleb patsiendi ja ravipersonali traumade vältimiseks valida sobiv koht ravimi manustamiseks.

Koer

Intravenoosne manustamine peab toimuma aeglaselt, mitte kiire boolusena. MDR1 mutatsiooniga koertel tuleb annust 25...50% võrra vähendada.

Kass

Manustada täpselt välja arvutatud mahuga annus. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass. Täpseks annustamiseks tuleb kasutada sobiva skaalajaotusega süstalt (nt insuliinisüstalt).

Hingamise pärssumise korral võib kasutada antidoodina naloksooni.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida juhuslikku süstimist iseendale. Hoida süstlanõel korgiga kaetult kuni ravimi manustamise hetkeni. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

MITTE JUHTIDA SÕIDUKIT, sest ravim võib põhjustada uimasust, peapööritust ja meeltesegadust. Antidoodina võib kasutada opioidi antagonist.

Vältida ravimi sattumist nahale ja silma. Nahale või silma sattumisel loputada kohe rohke veega.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kõik loomaliigid

Väga harvadel juhtudel võib intramuskulaarne süste olla valus.

Hobune

Kõige sagedasem kõrvaltoime on kerge ataksia, mis võib kesta 3...10 minutit.

Kerge kuni tugev ataksia võib tekkida kasutamisel kombinatsioonis detomidiniga, aga kliiniliste uuringute kohaselt on hobuse kokkukukkumine ebatõenäoline. Vigastuste vältimiseks tuleb rakendada tavapäraseid ettevaatusabinõusid.

Väga harvadel juhtudel võib butorfanoolil olla kõrvaltoimeid ka hobuse seedetrakti motoorikale, ehkki seedetrakti läbimise aeg ei lühene. Need toimed on annusest sõltuvad ning on üldjuhul kerged ja mööduvad.

Väga harva võib butorfanool põhjustada eksitatorset lokomotoorset toimet (tammumist).

Kasutamisel kombinatsioonis α 2-adrenoretseptori agonistidega võib väga harva esineda kardiopulmonaarset depressiooni, mis võib harvadel juhtudel lõppeda surmaga.

Koer

Harva on teatatud mööduvast ataksiast, anoreksiast ja kõhulahtisusest.

Väga harvadel juhtudel võib tekkida hingamise ja südame töö pärssumine (ilmneb hingamissageduse vähenemise, bradükardia tekke ja diastoolse rõhu langemisena). Pärssumise aste on annusest sõltuv.

Väga harvadel juhtudel võib aeglustuda seedetrakti motoorika.

Kass

Väga harvadel juhtudel võib esineda hingamise pärssumist.

Butorfanool võib väga harva põhjustada erutust, ärevust, orienteerituse kadu, düsfooriat ja müdriaasi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast);
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast);
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast);
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast);
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Butorfanooli kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Butorfanooli kasutamine kombineeritult mõnede α_2 -adrenoretseptori agonistidega (romifidiini või detomidiiniga hobustel, medetomidiiniga koertel ja kassidel) kaasneb sünergiline toime, mistõttu on vaja butorfanooli annust vähendada (vt lõik 4.9).

Butorfanooli köha pärssivate omaduste tõttu ei tohi seda kasutada koos ekspektorandiga, kuna siis võib kaasneda lima kogunemine hingamisteedesse.

Kuna butorfanoolil on antagonistlik toime opiaadi μ -retseptorile, võib see elimineerida analgeetilise toime loomadel, keda on juba ravitud puhta opioidi μ -retseptori agonistidega (nt morfiin/oksümorfiin). Samaaegsel kasutamisel koos teiste kesknärvisüsteemi depressantidega võimeneb suure tõenäosusega butorfanooli toime ning seetõttu tuleb selliseid ravimeid kasutada ettevaatusega. Nende ravimite samaaegsel manustamisel tuleb butorfanooli annust vähendada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Hobune: ainult intravenoosne manustamine

Koer, kass: intravenoosne, subkutaanne või intramuskulaarne manustamine

Vältida liiga kiiret intravenoosset manustamist. Korduval subkutaansel või intramuskulaarsel manustamisel teha süstid eri kohtadesse.

HOBUNE

Analgeesiaks

Butorfanool ainuravimina

Manustada intravenoosselt annuses 0,1 mg 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,01 ml ravimile 1 kg kehamassi kohta, st 1 ml 100 kg kehamassi kohta.

Vajadusel võib manustamist korrata. Analgeetiline toime tekib 15 minuti jooksul pärast manustamist.

Sedatsiooniks

Butorfanool kombinatsioonis detomidiinvesinikkloriidiga

Manustada detomidiinvesinikkloriidi intravenoosselt annuses 0,012 mg 1 kg kehamassi kohta. Seejärel manustada 5 minutit hiljem butorfanooli intravenoosselt annuses 0,025 mg 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,0025 ml ravimile 1 kg kehamassi kohta, st 0,25 ml 100 kg kehamassi kohta.

Butorfanool kombinatsioonis romifidiiniga

Manustada romifidiini intravenoosselt annuses 0,04...0,12 mg 1 kg kehamassi kohta. Seejärel manustada 5 minutit hiljem butorfanooli intravenoosselt annuses 0,02 mg 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,002 ml ravimile 1 kg kehamassi kohta, st 0,2 ml 100 kg kehamassi kohta.

KOER

Analgeesiaks

Butorfanool ainuravimina

Manustada intravenoosselt, intramuskulaarselt või subkutaanselt annuses 0,2...0,3 mg 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,02...0,03 ml ravimile 1 kg kehamassi kohta, st 0,2...0,3 ml 10 kg kehamassi kohta.

Manustada ravimit 15 minutit enne anesteesia lõpetamist, et toibumisperioodil oleks tagatud analgeetiline toime. Analgeetiline toime tekib 15 minuti jooksul. Vajadusel korrata manustamist analgeesia jätkamiseks.

Sedatsiooniks

Butorfanool kombinatsioonis medetomidiiniga

Manustada butorfanooli intravenoosselt või intramuskulaarselt annuses 0,1 mg 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,01 ml ravimile 1 kg kehamassi kohta. Kohe pärast seda manustada medetomidiinvesinikkloriidi intravenoosselt või intramuskulaarselt annuses 0,01...0,025 mg 1 kg kehamassi kohta. Manustada kumbagi ravimit eraldi, mitte koos ühes süstlas (vt lõik 6.2.

„Sobimatus“).

Enne raviprotseduuriga alustamist oodata pärast manustamist 20 minutit, et tekiks piisav sedatsioon. Anesteesiast välja toomiseks manustada atipamesooli annuses 0,05...0,125 mg 1 kg kehamassi kohta. Umbes 5 minuti jooksul ajab patsient end rinnakule ja veel 2 minutit hiljem tõuseb püsti.

Preanesteesiaks

Butorfanool ainuravimina

Manustada intravenoosselt, intramuskulaarselt või subkutaanselt annuses 0,1...0,2 mg 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,01...0,02 ml ravimile 1 kg kehamassi kohta.

Manustada 15 minutit enne anesteesia indutseerimist.

Sedatsiooniks ja preanesteesiaks – barbituraatanesteesia premedikatsioon

Butorfanool kombinatsioonis medetomidiiniga

Manustada butorfanooli intravenoosselt või intramuskulaarselt annuses 0,1 mg 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,01 ml ravimile 1 kg kehamassi kohta. Kohe pärast seda manustada medetomidiinvesinikkloriidi intravenoosselt või intramuskulaarselt annuses 0,01 mg 1 kg kehamassi kohta. Manustada kumbagi ravimit eraldi, mitte koos ühes süstlas (vt lõik 6.2. „Sobimatus“).

Osana anesteesiaprotseduurist

Butorfanool kombinatsioonis medetomidiini ja ketamiiniga

Manustada butorfanooli intramuskulaarselt annuses 0,1 mg 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,01 ml ravimile 1 kg kehamassi kohta. Kohe pärast seda manustada medetomidiinvesinikkloriidi intramuskulaarselt annuses 0,025 mg 1 kg kehamassi kohta. Manustada kumbagi ravimit eraldi, mitte koos ühes süstlas (vt lõik 6.2. „Sobimatus“). Pärast 15 minuti möödumist annustada ketamiini intramuskulaarselt annuses 5 mg 1 kg kehamassi kohta.

Sedatsioon ja anesteesia tekivad umbes 6 minuti jooksul alates esimesest manustamisest. Umbes 14 minuti möödudes kaob põierefleks. Anesteesia kaob umbes 53 minutit pärast ketamiini manustamist – taastub põierefleks. Umbes 35 minuti möödudes ajab patsient end rinnakule ja veel 36 minutit hiljem tõuseb püsti.

Pärast butorfanooli, medetomidiini ja ketamiini kombinatsiooni kasutamist ei soovitata kasutada anesteesiast välja toomiseks atipamesooli.

KASS

Operatsioonieelseks analgeesiaks

Butorfanool ainuravimina

Manustada intramuskulaarselt või subkutaanselt annuses 0,4 mg 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,04 ml ravimile 1 kg kehamassi kohta, st 0,2 ml 5 kg kehamassi kohta.

Manustada butorfanooli 15...30 minutit enne intravenoossete anesteesiat indutseerivate ravimite manustamist.

Intramuskulaarsete anesteesiat indutseerivate ravimite kasutamisel (atsepromasiin/ketamiin või ksülaasiin/ketamiin) manustage butorfanooli 5 minutit enne anesteetikume. Butorfanooli kasutamine ei mõjuta märkimisväärselt ärkamiseks kuluvat aega.

Operatsioonijärgseks analgeesiaks

Intramuskulaarne, subkutaanne manustamine: manustada butorfanooli eraldi subkutaanselt või intramuskulaarselt annuses 0,4 mg 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,04 ml ravimile 1 kg kehamassi kohta, st 0,2 ml 5 kg kehamassi kohta.

Intravenoosne manustamine: manustada butorfanooli eraldi intravenoosselt annuses 0,1 mg 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,01 ml ravimile 1 kg kehamassi kohta, st 0,05 ml 5 kg kehamassi kohta. Manustada 15 minutit enne anesteesia planeeritud lõpetamist.

Sedatsiooniks

Butorfanool kombinatsioonis medetomidiiniga

Manustada butorfanooli intramuskulaarselt või subkutaanselt annuses 0,4 mg 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,04 ml ravimile 1 kg kehamassi kohta. Kohe pärast seda manustada

medetomidinvesinikkloriidi subkutaanselt või intramuskulaarselt annuses 0,05 mg 1 kg kehamassi kohta. Manustada kumbagi ravimit eraldi, mitte koos ühes süstlas (vt lõik 6.2. „Sobimatus“). Haavade kirurgilisel õmblemisel tuleb kasutada lokaalanesteesiat. Medetomidiini anesteetilise toime elimineerimiseks manustada atipamesooli annuses 0,125 mg 1 kg kehamassi kohta. Umbes 4 minuti möödudes ajab patsient enda rinnakule ja veel 1 minut hiljem tõuseb püsti.

Osana anesteesiaprotsokollist

Butorfanool kombinatsioonis medetomidiini ja ketamiiniga

Intravenoosne manustamine:

Manustada butorfanooli intravenoosselt annuses 0,1 mg 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,01 ml ravimile 1 kg kehamassi kohta. Kohe pärast seda manustada medetomidinvesinikkloriidi intravenoosselt annuses 0,04 mg 1 kg kehamassi kohta ja ketamiini intravenoosselt annuses 1,25...2,5 mg 1 kg kehamassi kohta; ketamiini tuleb tiitrida vastavalt toimele, et saavutada anesteesia adekvaatne esilekutsumine ja sügavus. Manustada ravimeid eraldi, mitte koos ühes süstlas (vt lõik 6.2. „Sobimatus“).

Ketamiiniga indutseerimisel heidab patsient pikali 2...3 minuti jooksul pärast manustamist, aga sageli peaaegu kohe. Pöiärefleks kaob 3 minutit pärast ketamiini manustamist. Medetomidiini anesteetilise toime elimineerimiseks manustada atipamesooli annuses 0,2 mg 1 kg kehamassi kohta. Umbes 2 minuti jooksul taastub pöiärefleks, umbes 6 minuti jooksul ajab patsient end rinnakule ja veel 18 minutit hiljem tõuseb püsti.

Intramuskulaarne manustamine:

Manustada butorfanooli intramuskulaarselt annuses 0,4 mg 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,04 ml ravimile 1 kg kehamassi kohta. Kohe pärast seda manustada medetomidinvesinikkloriidi intramuskulaarselt annuses 0,08 mg 1 kg kehamassi kohta ja ketamiini intramuskulaarselt annuses 5 mg 1 kg kehamassi kohta. Manustada ravimeid eraldi, mitte koos ühes süstlas (vt lõik 6.2. „Sobimatus“).

Toime teke ja sügavus sõltuvad manustatud ketamiini annusest. Patsient heidab pikali ja pöiärefleks kaob 1 minuti jooksul. Edasise medikatsiooni puudumisel kestab anesteesia kuni 60 minutit ning siis hakkab loom end rinnakule ajama. Patsient tõuseb püsti 70...83 minuti jooksul. Medetomidiini anesteetilise toime elimineerimiseks manustada atipamesooli annuses 0,1 mg 1 kg kehamassi kohta. Umbes 4 minuti jooksul taastub pöiärefleks, umbes 7 minuti jooksul ajab patsient end rinnakule ja 18 minuti jooksul tõuseb püsti.

Viaali korki võib läbistada kuni 50 korda.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise kõige olulisem tagajärg on hingamise pärssumine. Sobivaks antidoodiks on opioid-retseptori antagonistid (näiteks naloksoon).

Üleannustamise korral kombinatsiooniga, milles butorfanooli kasutatakse koos α_2 -adrenergiliste retseptorite agonistidega (nt ksülasiin, medetomidiin), on sobiv antidoot atipamesool, välja arvatud butorfanooli, medetomidiini ja ketamiini kombinatsiooni intramuskulaarsel manustamisel koertele.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Hobused

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: analgeetikumid, morfinaani derivaadid

ATCvet kood: QN02AF01

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Ravim sisaldab butorfanooli – tsentraalse toimega opioidset analgeetikumi, mis kuulub agonistide-antagonistide rühma. Analgeetiline toime on morfiini toimest 4...7 korda suurem ja narkootilis-antagonistlik aktiivsus vastab 1/40-le naloksooni toimest. Analgeetiline aktiivsus on annusest sõltuv, hobustel kestab 15...90 minutit.

Koos medetomidini, detomidini või romifidini aitab butorfanool indutseerida sügavat sedatsiooni. See sobib operatsioonieelseks analgeesiaks enne anesteesia indutseerimist mitmesuguste ravimitega. Suurte annuste manustamisel võib täheldada hingamise pärssumist, millele järgneb südame-veresoonkonna pärssumine.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast intravenooset manustamist hobusele on butorfanoolil suur kliirens (keskmiselt 1,3 l/kg tunnis). Sellel on lühike poolväärtusaeg (keskmiselt < 1 tund), mis näitab, et keskmiselt elimineerub 97% intravenoossest annusest vähem kui 5 tunniga.

Pärast intramuskulaarset manustamist koerale on butorfanoolil suur kliirens (u 3,5 l/kg tunnis). Sellel on lühike poolväärtusaeg (keskmiselt < 2 tundi), mis näitab, et keskmiselt elimineerub 97% annusest intramuskulaarsest annusest vähem kui 10 tunniga. Korduvannuse ja intravenoosse manustamise järgset farmakokineetikat ei ole uuritud.

Pärast subkutaanset manustamist kassile on butorfanoolil väike kliirens (<1320 ml/kg tunnis). Sellel on võrdlemisi pikk poolväärtusaeg (u 6 tundi), mis näitab, et 97% annusest elimineerub umbes 30 tunni jooksul. Korduvannuse farmakokineetikat ei ole uuritud.

Butorfanool metaboliseerub ulatuslikult maksas ja eritub uriiniga. Jaotusruumala on suur, mis näitab laialdasele jaotumisele kudedes.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Naatriumtsitraatdihüdraat
Naatriumkloriid
Sidrunhappemonohüdraat
Bensetooniumkloriid
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

10 ml läbipaistvad I tüüpi klaasviaalid läbitorgatava klorobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega, pakendatud pappkarpi.
Pakendi suurus: 1 x 10 ml

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tšehhi
Tel: 00420 517 318 500
e-post: registrace@bioveta.cz

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2098

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.06.2018
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 06.07.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.