

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dehinel 230 mg/20 mg filmom obalené tablety pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

Každá filmom obalená tableta obsahuje:

Pyrantel-embonát	230 mg (zodpovedá 80 mg pyrantelu)
Prazikvantel	20 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Kukuričný škrob
Povidón K25
Mikrokryštalická celulóza (E460)
Koloidný oxid kremičitý bezvodý
Stearát horečnatý (E572)
Hypromelóza
Makrogol 4000
Oxid titaničitý (E171)

Biele až takmer biele, bikonvexné, oválne, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Tabletú je možné rozdeliť na polovice.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba zmiešaných infestácií škrkavkami, machovcami a pásomnicami u mačiek, spôsobených parazitickými červami:

- Askaridy (škrkavky): *Toxocara cati* (dospelé štádiá)
- Machovce: *Ancylostoma tubaeforme* (dospelé štádiá), *Ancylostoma braziliense* (dospelé štádiá)
- Cestódy (pásomnice): *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocostoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok. Pozri časti 3.7 a 3.8.

3.4 Osobitné upozornenia

Infestácia pásomnicou sa vyskytuje u mačiek najskôr od tretieho týždňa veku.

Blchy slúžia ako medzihostiteľ bežného druhu pásomnice – *Dipylidium caninum*.

Infestácia pásomnicou sa môže zopakovať, ak sa nevykoná eliminácia medzihostiteľov, ako sú blchy, myši atď.

Je potrebné vyhnúť sa nasledujúcim postupom, pretože zvyšujú riziko rozvoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnosť liečby:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík z rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania,
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti alebo nesprávneho podania veterinárneho lieku.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov.

Z hygienických dôvodov si majú osoby podávajúce tablety priamo mačke alebo do krmiva umyť ruky ihneď po manipulácii s liekom.

Nepoužíte časti tabliet treba vrátiť do otvoreného blistra, vložiť späť do vonkajšieho obalu a uchovávať na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia

Neuplatňujú sa.

Ďalšie opatrenia

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre ľudí. Keďže echinokokóza je ochorenie, ktoré podlieha ohlasovacej povinnosti Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (OIE), je potrebné získať konkrétne pokyny na liečbu a následné opatrenia a pokyny na ochranu osôb od príslušného kompetentného orgánu.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Poruchy tráviaceho traktu (napr. hypersalivácia a/alebo vracanie)* Neurologické poruchy (napr. ataxia)*
--	--

* mierne a prechodné

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 aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity.

Nepoužívať počas gravidity.

Laktácia:

Môže byť použitý počas laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepoužívať súbežne s piperazínom, pretože špecifický účinok piperazínu (neuromuskulárna paralýza parazitov) môže inhibovať účinnosť pyrantelu (spastická paralýza parazitov).

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Jednorazové perorálne podanie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Dávkovanie:

5 mg/kg ž. hm. prazikvantelu a 20 mg/kg ž. hm. pyrantelu (57,5 mg/kg ž. hm. pyrantel-embonátu).
Toto dávkovanie zodpovedá 1 tablete na 4 kg ž. hm.

Živá hmotnosť	Tablety
1,0 - 2,0 kg	½
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1 ½
6,1 - 8,0 kg	2

Mačiatka s hmotnosťou nižšou ako 1 kg nesmú byť liečené týmto veterinárnym liekom, pretože nie je možné zabezpečiť správne dávkovanie.

Spôsob podávania:

Tableta(y) sa môže podať priamo perorálne alebo v malom množstve krmiva, ak je to potrebné.

Poznámka:

Počas infestácie škrkavkami, najmä u mačiatok, nemožno očakávať úplnú elimináciu parazitov, takže riziko nákazy ľudí môže pretrvávajúť. Preto sa odporúča odčervovať mačiatka opakovane vhodným veterinárnym liekom v 14-dňových intervaloch až do 2 – 3 týždňov po odstavení.

Ak príznaky ochorenia pretrvávajú alebo sa objavujú, obráťte sa na veterinárneho lekára.

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

Príznaky predávkovania sa nevyskytujú pri nižšom ako 5- násobnom predávkovaní. Prvým očakávaným príznakom intoxikácie je vracanie.

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: QP52AA51

4.2 Farmakodynamika

Tento veterinárny liek je antihelmintikum účinkujúce proti oblým a plochým červom s obsahom účinných látok prazikvantelu - derivát pyrazino-izochinolínu a pyrantelu – derivát tetrahydropyrimidínu (ako embonátová soľ, pyrantel-embonát).

V tejto fixnej kombinácii prazikvantel účinkuje proti plochým červom, pričom spektrum účinku pokrýva všetky významné druhy pásomníc mačiek, konkrétne *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides* spp. a *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel účinkuje proti všetkým štádiám týchto parazitov vyvíjajúcich sa v črevách mačiek.

Pyrantel účinkuje proti oblým červom a má dobrú účinnosť proti nematódam mačiek, ako sú *Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeformae* a *Ancylostoma braziliense*. Pyrantel účinkuje ako cholinergný agonista podobný nikotínu a spôsobuje spastickú paralýzu nematód depolarizujúcou neuromuskulárnou bloádou.

Prazikvantel sa veľmi rýchlo absorbuje cez povrch tela parazita a je distribuovaný v jeho tele. *In vitro* aj *in vivo* rýchlo nastáva ťažké poškodenie integumentu parazita s následnou kontraktúrou a paralýzou parazita. Dôvodom rýchleho nástupu účinku je prazikvantelom vyvolaná zmena permeability membrány parazita pre Ca^{2+} , čo vedie k narušeniu jeho metabolizmu.

4.3 Farmakokinetika

Prazikvantel sa po perorálnom podaní rýchlo absorbuje. Maximálne sérové koncentrácie sa dosahujú do 2 hodín. Prazikvantel je rozsiahlo distribuovaný a rýchlo metabolizovaný v pečeni. Okrem iných metabolitov je hlavným metabolitom 4-hydroxycyklohexyl derivát prazikvantelu. Prazikvantel je úplne eliminovaný v priebehu 48 hodín vo forme metabolitov, pričom 40-71 % sa vylúči močom a približne 13-30% sa vylúči žľou a stolicou.

Embonátová soľ pyrantelu je slabo absorbovaná z gastrointestinálneho traktu.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti rozpolených tabliet po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 mesiac.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Nepoužité časti rozpolených tabliet uchovávať pri teplote do 25 °C.

Ak sa nepoužitá časť tablety uchováva na ďalšie podanie, má sa vrátiť do blistra a uchovávať na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blistrové balenie pozostáva zo za studena tvarovanej OPA/Alu/PVC fólie a hliníkovej fólie, v škatuľke.

Veľkosti balenia:

Škatuľka s 1 blistrom obsahujúcim 2 tablety.
Škatuľka s 2 blistrami, každý blister obsahuje 2 tablety.
Škatuľka s 1 blistrom obsahujúcim 10 tabliet.
Škatuľka s 3 blistrami, každý blister obsahuje 10 tabliet.
Škatuľka s 5 blistrami, každý blister obsahuje 10 tabliet.
Škatuľka s 10 blistrami, každý blister obsahuje 10 tabliet.
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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/009/DC/17-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 01/03/2017

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

04/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie 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

Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dehinel 230 mg/20 mg filmom obalené tablety

Identifikačné nálepky s názvom účinnej látky („memory stickers“):

pyrantel embonate/praziquantel

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá filmom obalená tableta obsahuje:

Pyrantel-embonát 230 mg (zodpovedá 80 mg pyrantelu)

Prazikvantel 20 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

2 tablety

4 tablety

10 tabliet

30 tabliet

50 tabliet

100 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky



5. INDIKÁCIE

Na liečbu zmiešaných infekcií spôsobených škrkavkami, machovcami a pásomnicami.

6. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.

1 tableta na 4 kg ž. hm.

Dávkovanie:

5 mg/kg ž. hm. prazikvantelu a 20 mg/kg ž. hm. pyrantelu (57,5 mg/kg ž. hm. pyrantel-embonátu).

Živá hmotnosť	Tablety
---------------	---------

1,0 - 2,0 kg	½
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1 ½
6,1 - 8,0 kg	2

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti rozpolených tabliet po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 mesiac.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nepoužívané časti rozpolených tabliet uchovávať pri teplote do 25 °C.

Ak sa nepoužitá časť tablety uchováva na ďalšie podanie, má sa vrátiť do blistra a uchovávať na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

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 DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/009/DC/17-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dehinel



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

230 mg/20 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

KRKA

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Dehinel 230 mg/20 mg filmom obalené tablety pre mačky

2. Zloženie

Každá filmom obalená tableta obsahuje:

Účinné látky:

Pyrantel-embonát	230 mg (zodpovedá 80 mg pyrantelu)
Prazikvantel	20 mg

Biele až takmer biele, bikonvexné, oválne, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Tabletú je možné rozdeliť na polovice.

3. Cieľové druhy

Mačky.

4. Indikácie na použitie

Liečba zmiešaných infestácií škrkavkami, machovcami a pásomnicami u mačiek, spôsobených parazitickými červami:

- Askaridy (škrkavky): *Toxocara cati* (dospelé štádiá)
- Machovce: *Ancylostoma tubaeforme* (dospelé štádiá), *Ancylostoma braziliense* (dospelé štádiá)
- Cestódy (pásomnice): *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocostoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok. Pozri časť 6.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Infestácia pásomnicou sa vyskytuje u mačiek najskôr od tretieho týždňa veku.

Blchy slúžia ako medzihostiteľ bežného druhu pásomnice – *Dipylidium caninum*.

Infestácia pásomnicou sa môže zopakovať, ak sa nevykoná eliminácia medzihostiteľov, ako sú blchy, myši atď.

Je potrebné vyhnúť sa nasledujúcim postupom, pretože zvyšujú riziko rozvoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnosť liečby:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík z rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania,
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti alebo nesprávneho podania veterinárneho lieku.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov.

Z hygienických dôvodov si majú osoby podávajúce tablety priamo mačke alebo do krmiva umyť ruky ihneď po manipulácii s liekom.

Nepoužité časti tabliet treba vrátiť do otvoreného blistra, vložiť späť do vonkajšieho obalu a uchovávať na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

Ďalšie opatrenia:

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre ľudí. Keďže echinokokóza je ochorenie, ktoré podlieha ohlasovacej povinnosti Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (OIE), je potrebné získať konkrétne pokyny na liečbu a následné opatrenia a pokyny na ochranu osôb od príslušného kompetentného orgánu.

Gravidita:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity.
Nepoužívať počas gravidity.

Laktácia:

Môže byť použitý počas laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepoužívať súbežne s piperazínom, pretože špecifický účinok piperazínu (neuromuskulárna paralýza parazitov) môže inhibovať účinnosť pyrantelu (spastická paralýza parazitov).

Predávkovanie:

Príznaky predávkovania sa nevyskytujú pri nižšom ako 5- násobnom predávkovaní. Prvým očakávaným príznakom intoxikácie je vracanie.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Poruchy tráviaceho traktu (napr. hypersalivácia a/alebo vracanie)* Neurologické poruchy (napr. porucha koordinácie/ataxia)*
--	--

* mierne a prechodné

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

Jednorazové perorálne podanie.

Dávkovanie:

5 mg/kg ž. hm. prazikvantelu a 20 mg/kg ž. hm. pyrantelu (57,5 mg/kg ž. hm. pyrantel-embonátu).
Toto dávkovanie zodpovedá 1 tablete na 4 kg ž. hm.

Živá hmotnosť	Tablety
1,0 – 2,0 kg	½
2,1 – 4,0 kg	1
4,1 – 6,0 kg	1 ½
6,1 – 8,0 kg	2

Mačiatka s hmotnosťou nižšou ako 1 kg nesmú byť liečené týmto liekom, pretože nie je možné zabezpečiť správne dávkovanie.

Spôsob podávania:

Tableta(y) sa môže podať priamo do ústnej dutiny alebo v malom množstve krmiva, ak je to potrebné.

9. Pokyn o správnom podaní

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Počas infestácie škrkavkami, najmä u mačiatok, nemožno očakávať úplnú elimináciu parazitov, takže riziko nákazy ľudí môže pretrvávajúť. Preto sa odporúča odčervovať mačiatka opakovane vhodným veterinárnym liekom v 14-dňových intervaloch až do 2 – 3 týždňov po odstavení. Ak príznaky ochorenia pretrvávajú alebo sa objavia, obráťte sa na veterinárneho lekára.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužíte časti rozpolených tabliet uchovávať pri teplote do 25 °C.

Ak sa nepoužitá časť tablety uchováva na ďalšie podanie, má sa vrátiť do blistra a uchovávať na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

Čas použiteľnosti rozpolených tabliet po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 mesiac

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

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 nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/009/DC/17-S

Veľkosti balenia:

Škatuľka s 1 blistrom obsahujúcim 2 tablety.

Škatuľka s 2 blistrami, každý blister obsahuje 2 tablety.

Škatuľka s 1 blistrom obsahujúcim 10 tabliet.

Škatuľka s 3 blistrami, každý blister obsahuje 10 tabliet.

Škatuľka s 5 blistrami, každý blister obsahuje 10 tabliet.

Škatuľka s 10 blistrami, každý blister obsahuje 10 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

04/2024

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 kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovinsko

Tel. č.: +421 2 571 04 501

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevcova 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorvátsko

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

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