

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Doxylin 50% WSP, prášok na perorálny roztok pre neruminujúce teľatá, ošípané a kuru domácu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Na gram:

Účinná látka:

500 mg doxycyklín hyklátu
(zodpovedá 433 mg doxycyklínu)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Kyselina citrónová
Laktóza

Slabo žltkastý prášok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Neruminujúce teľatá, ošípané, kura domáca.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu infekcií dýchacej a tráviacej sústavy spôsobených mikroorganizmami citlivými na doxycyklín.

Teľatá:

- Bronchopneumónia a pleuropneumónia spôsobené *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma* spp.

Ošípané:

- Atrofická rinitída spôsobená *Pasteurella multocida* a *Bordetella bronchiseptica*;
- Bronchopneumónia spôsobená *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* a *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleuropneumónia spôsobená *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kura domáca:

- Infekcie dýchacej sústavy spôsobené *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* a *Bordetella avium*;
- Enteritída spôsobená *Clostridium perfringens* a *Clostridium colinum*.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade známej precitlivенosti na tetracyklíny alebo niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať u zvierat s ťažkou pečenovou alebo obličkovou nedostatočnosťou.

3.4 Osobitné upozornenia

Bola dokumentovaná vysoká miera rezistencie *E. coli*, izolovanej z kury domácej, proti tetracyklínom. Liek sa má preto použiť na liečbu infekcií spôsobených *E. coli* len po vykonaní testu citlivosti. V niektorých krajinách EÚ bola hlásená rezistencia proti tetracyklínom aj pri patogénoch dýchacích ciest ošipovaných *A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) a teliat (*Pasteurella* spp.).

Keďže eradikácia cieľových patogénov sa nemusí dosiahnuť, veterinárny liek sa má kombinovať so správnymi postupmi manažmentu, napr. dobrou hygienou, správnym vetraním, neprekračovaním povoleného počtu zvierat v chovných priestoroch.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických informáciách a poznatkoch o citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni.

Použitie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ak sa zoberie do úvahy riziko senzibilizácie a kontaktnej dermatitídy, pri manipulácii s veterinárnym liekom sa treba vyhnúť kontaktu s pokožkou a inhalácii. Z tohto dôvodu používajte rukavice a respirátor.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

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 príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v poslednej časti písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Kvôli usadzovaniu doxycyklínu v mladom kostnom tkanive sa má použitie veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie obmedziť.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepoužívať spolu s baktericídnymi antibiotikami, napr. penicilínmi a cefalosporínmi.

Tetracyklíny môžu chelatovať katióny (napr. Mg, Mn, Fe a Al), čo môže viesť ku zníženej biologickej dostupnosti.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne podanie v mliečnej náhrade a/alebo pitnej vode.

Neruminujúce teľatá:

10 mg doxycyklín hyklátu/kg živej hmotnosti/deň, čo zodpovedá 20 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti, po dobu 3 - 5 po sebe nasledujúcich dní, rozdelené do 2 podaní.

Ošípané:

10 mg doxycyklín hyklátu/kg živej hmotnosti/deň, čo zodpovedá 20 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti, 3 - 5 po sebe nasledujúcich dní.

Kura domáca:

25 mg doxycyklín hyklátu/kg živej hmotnosti/deň, čo zodpovedá 50 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti, 3 - 5 po sebe nasledujúcich dní.

Pri podávaní v pitnej vode vypočítať presné denné množstvo veterinárneho lieku na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat podľa tohto vzorca:

... mg veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti/deň	x	Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat	= mg veterinárneho lieku na liter pitnej vody
Priemerná denná spotreba vody (liter) na zviera			

Na zabezpečenie správnej dávky sa musí čo najpresnejšie určiť živá hmotnosť.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na zabezpečenie správnej dávky môže byť potrebné upraviť koncentráciu lieku v pitnej vode.

Pri použití čiastkových balení sa odporúča použiť vhodne kalibrované váhy. Denné množstvo pridať do pitnej vody tak, aby sa medikovaná voda spotrebovala do 24 hodín. Medikovanú pitnú vodu pripraviť čerstvú každých 24 hodín. Odporúča sa pripraviť koncentrovaný zásobný roztok - približne 100 gramov veterinárneho lieku na liter pitnej vody a v prípade potreby ho ďalej riediť na terapeutické koncentrácie. Koncentrovaný roztok sa môže použiť aj vo vhodnom napájacom zariadení. Medikovanú mliečnu náhradu ihneď použiť.

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

U teliat sa po jednorazovom alebo viacnásobnom podaní môže vyskytnúť smrteľná degenerácia myokardu. Pretože je väčšinou spôsobená predávkovaním, je dôležité presne odmerať dávku.

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

Mäso a vnútornosti:

Teľatá: 7 dní

Ošípané: 8 dní

Kura domáca: 5 dní

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u nosníc, ktoré produkujú vajcia na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01AA02

4.2 Farmakodynamika

Doxycyklín je širokospektrálne antibiotikum. Inhibuje syntézu bakteriálnych proteínov vnútrobunkovo väzbou na 30-S ribozomálne podjednotky. Táto interferuje s väzbou aminoacetyl-tRNA na akceptorové miesto na komplexe ribozómov mRNA a zabraňuje naviazaniu aminokyselín na predlžujúce sa peptidové reťazce.

Doxycyklín inhibuje baktérie, mykoplazmy, chlamýdie, rickettsie a niektoré prvky.

Vo všeobecnosti boli hlásené štyri mechanizmy rezistencie mikroorganizmov proti tetracyklínom: Znížená akumulácia tetracyklínov (znížená permeabilita steny bakteriálnej bunky a aktívny odtok), ochrana proteínov bakteriálneho ribozómu, enzymatická inaktivácia antibiotika a mutácie rRNA (brániace väzbe tetracyklínu na ribozóm). Rezistencia proti tetracyklínu sa obvykle získa pomocou plazmidov alebo iných mobilných prvkov (napr. konjugčných transpozónov). Bola tiež popísaná skrížená rezistencia medzi tetracyklínmi. Kvôli vyššej rozpustnosti v tukoch a vyššej schopnosti prejsť bunkovými membránami (v porovnaní s tetracyklínom), doxycyklín si zachováva určitý stupeň účinnosti proti mikroorganizmom so získanou rezistenciou proti tetracyklínom.

4.3 Farmakokinetika

Doxycyklín sa rýchlo a takmer úplne absorbuje z čreva. Prítomnosť potravy v čreve nemá vplyv na skutočnú absorpciu doxycyklínu. Distribúcia a prienik doxycyklínu väčšinou telových tkanív je dobrá. Po absorpcii sa tetracyklíny ťažko metabolizujú. Na rozdiel od iných tetracyklínov sa doxycyklín vylučuje hlavne exkrementmi.

Teľatá

Po dávke 10 mg/kg/deň po dobu 5 dní sa zistil eliminačný polčas v rozmedzí 15 a 28 hodín. Hladina doxycyklínu v plazme dosahovala v priemere 2,2 až 2,5 µg/ml.

Ošipané

U ošipaných sa po liečbe medikovanou pitnou vodou nezistila žiadna akumulácia doxycyklínu v plazme. Po 3 dňoch medikácie s priemernou dávkou 10 mg/kg boli zistené priemerné plazmatické hodnoty $0,44 \pm 0,12$ µg/ml.

Hydina

Plazmatické koncentrácie v ustálenom stave $2,05 \pm 0,47$ µg/ml sa dosiahli do 6 hodín po začatí medikácie a pri dávke 25 mg/kg po dobu 5 dní sa pohybovali v rozmedzí 1,28 a 2,18 µg/ml.

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:

- polypropylénová nádoba: 36 mesiacov.

- vedro: 24 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rozpustení v mliečnej náhrade: ihneď použiť.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote nižšej ako 25 °C.

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke.

Chrániť pred mrazom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

- Biela polypropylénová nádoba uzavretá vekom z nízko hustotného polyetylénu.

Polypropylénová nádoba obsahuje 1 kg veterinárneho lieku.

- Vedro: biela polypropylénová nádoba s polypropylénovým vekom.

Vedro obsahuje 1 kg, 2,5 kg alebo 5 kg veterinárneho lieku.

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

Dopharma Research B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/010/MR/23-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

06/2023

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**Securitainer a vedro****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Doxylín 50% WSP, prášok na perorálny roztok pre neruminujúce teľatá, ošípané a kuru domácu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOKDoxycyklín hyklát 500 mg/g
(zodpovedá 433 mg/g doxycyklínu)**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 kg, 2,5 kg, 5 kg

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Neruminujúce teľatá, ošípané a kurčatá

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Perorálna aplikácia po zriedení v pitnej vode/mliečnej náhrade.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti:

Teľatá: 7 dní

Ošípané: 8 dní

Kura domáca: 5 dní

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u nosníc, ktoré produkujú vajcia na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote nižšej ako 25 °C.

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke.

Chrániť pred mrazom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSMOŇÚ 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

Dopharma Research B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/010/MR/23-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Doxylín 50% WSP, prášok na perorálny roztok pre neruminujúce teľatá, ošípané a kuru domácu

2. Zloženie

Doxycyklín hyklát 500 mg/g
(zodpovedá 433 mg/g doxycyklínu)

Slabo žltkastý prášok.

3. Cieľové druhy

Neruminujúce teľatá, ošípané, kura domáca

4. Indikácie na použitie

Na liečbu infekcií dýchacej a tráviacej sústavy spôsobených mikroorganizmami citlivými na doxycyklín.

Teľatá:

- Bronchopneumónia a pleuropneumónia spôsobené *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. a *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma* spp.

Ošípané:

- Atrofická rinitída spôsobená *Pasteurella multocida* a *Bordetella bronchiseptica*;
- Bronchopneumónia spôsobená *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* a *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleuropneumónia spôsobená mikroorganizmom *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kura domáca:

- Infekcie dýchacej sústavy spôsobené *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* a *Bordetella avium*;
- Enteritída spôsobená *Clostridium perfringens* a *Clostridium colinum*.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade známej precitlivosti na tetracyklíny alebo niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať u zvierat s ťažkou pečeneňovou alebo obličkovou nedostatočnosťou.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Bola dokumentovaná vysoká miera rezistencie *E. coli*, izolovanej z kurčiat, proti tetracyklínom. Liek sa má preto použiť na liečbu infekcií spôsobených *E. coli* len po vykonaní testu citlivosti. V niektorých krajinách EÚ bola hlásená rezistencia proti tetracyklínom aj pri patogénoch dýchacích ciest ošípaných *A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) a teliat (*Pasteurella* spp.).

Keďže eradikácia cieľových patogénov sa nemusí dosiahnuť, veterinárny liek sa má kombinovať so správnymi postupmi manažmentu, napr. dobrou hygienou, správnou ventiláciou, neprekračovaním povoleného počtu zvierat v chovných priestoroch.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických informáciách a poznatkoch o citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni.

Použitie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ak sa zoberie do úvahy riziko senzibilizácie a kontaktnej dermatitídy, počas manipulácie s veterinárnym liekom sa treba vyhnúť kontaktu s pokožkou a inhalácii. Z tohto dôvodu používajte rukavice a respirátor.

Gravidita a laktácia:

Kvôli usadzovaniu doxycyklínu v mladom kostnom tkanive použitie veterinárneho lieku sa má počas gravidity a laktácie obmedziť.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepoužívať spolu s baktericídnymi antibiotikami, napr. penicilínmi a cefalosporínmi.

Tetracyklíny môžu chelatovať kationy (napr. Mg, Mn, Fe a Al), čo môže viesť ku zníženej biologickej dostupnosti.

Predávkovanie:

U teliat sa po jednorazovom alebo viacnásobnom podaní môže vyskytnúť smrteľná degenerácia myokardu. Pretože je väčšinou spôsobené predávkovaním, je dôležité presne odmerať dávku.

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

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 prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

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

Neruminujúce teľatá:	10 mg doxycyklín hyklátu/kg živej hmotnosti/deň, čo zodpovedá 20 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti, 3 - 5 po sebe nasledujúcich dní, rozdelené do 2 podaní.
Ošípané:	10 mg doxycyklín hyklátu/kg živej hmotnosti/deň, čo zodpovedá 20 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti, 3 - 5 po sebe nasledujúcich dní.
Kurčatá:	25 mg doxycyklín hyklátu/kg živej hmotnosti/deň, čo zodpovedá 50 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti, 3 - 5 po sebe nasledujúcich dní.

Perorálne podanie v mliečnej náhrade mlieka a/alebo pitnej vode.

9. Pokyn o správnom podaní

Pri podávaní v pitnej vode vypočítať presné denné množstvo veterinárneho lieku na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat o podľa tohto vzorca:

... mg veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti/deň	x	Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat	= mg veterinárneho lieku na liter pitnej vody
Priemerná denná spotreba vody (liter) na zviera			

Na zabezpečenie správnej dávky sa musí čo najpresnejšie určiť živá hmotnosť.

Prijem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na zabezpečenie správnej dávky môže byť potrebné upraviť koncentrácia lieku v pitnej vode.

Pri použití čiastkových balení sa odporúča použiť vhodne kalibrované váhy. Denné množstvo pridať do takého množstva medikovanej pitnej vody, aby sa spotrebovala do 24 hodín. Medikovanú pitnú vodu pripraviť čerstvú každých 24 hodín. Odporúča sa pripraviť koncentrovaný zásobný roztok - približne 100 gramov veterinárneho lieku na liter pitnej vody a v prípade potreby ho ďalej riediť na terapeutické koncentrácie. Koncentrovaný roztok sa môže použiť aj vo vhodnom napájacom zariadení. Medikovanú mliečnu náhradu ihneď použiť.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti:

Teľatá : 7 dní

Ošípané: 8 dní

Kura domáca: 5 dní

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u nosníc, ktoré produkujú vajcia na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote nižšej ako 25 °C.

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rozpustení v mliečnej náhrade: ihneď použiť.

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.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/010/MR/23-S

- Polypropylénový obal: 1 kg.

- Vedro: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

06/2023

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

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandsko

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

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
268 01 Hořovice
Česká republika
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

17. Ďalšie informácie