SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone a psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:
Butafosfán 100 mg
Kyanokobalamín (vitamin B_{12}) 0,05 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	**Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku**
Benzylalkohol (E1519)	10,0 mg
Hydroxid sodný (na úpravu pH)	
Voda na injekciu	

Číry červenkastý až červený roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok
Kone
Psy

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Všetky cieľové druhy:
- Podporná liečba a prevencia hypofosfatémie a/alebo nedostatku kyanokobalamínu (vitamín B_{12}).

Hovädzí dobytok:
- Podporná liečba na obnovenie prežúvania po chirurgickej liečbe dislokovaného slezu spojeného so sekundárnou ketózou.
- Doplnková liečba pôrodnej parézy pri liečbe Ca/Mg.
- Prevencia rozvoja ketózy, ak sa podáva pred otelením.

Kone:
- Doplnková liečba pre kone so svalovým vyčerpaním.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:
Intravenózne podávanie sa má vykonávať veľmi pomaly, pretože pri príliš rýchlom podaní môže dôjsť k obehovému šoku.
Pri psoch s chronickou renálnou insuficienciou by sa mal veterinárny liek používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivenosťou na ktorúkoľvek zložku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.
Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. V prípade náhodnej expozície postihnuté miesto dôkladne opláchnite vodou.
Je potrebné sa vyhnúť samopodaniu. V prípade náhodného samopodania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:
Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, kone, psy:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Bolesť v mieste vpichu[1]
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Obehový šok[2]

[1] Bola hlásená po subkutánnom podaní psom.
[2] V prípadoch rýchlej intravenóznej infúzie.

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 v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:
Môže sa použiť počas gravidity a laktácie pri kravách.
Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie pri kobylách a sukách.
Laboratórne štúdie pri potkanoch nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické, maternotoxické účinky.
Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Hovädzí dobytok a kone:
Intravenózne použitie.

Psy:
Intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie.

Roztok sa odporúča pred podaním zahriať na telesnú teplotu.
Dávka závisí od živej hmotnosti (ž. hm.) a stavu zvieraťa.

Druh	Dávka butafosfánu (mg/kg ž. hm.)	Dávka kyanokobalamínu (mg/kg ž. hm.)	Objem dávky veterinárneho lieku	Spôsob podania
Hovädzí dobytok Kone	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Psy	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Na podpornú liečbu sekundárnej ketózy pri kravách odporúčanú dávku podávajte 3 po sebe nasledujúce dni.
Na prevenciu ketózy pri kravách odporúčanú dávku podávajte 3 po sebe nasledujúce dni po dobu 10 dní pred očakávaným otelením.
Pri iných indikáciách sa má liečba podľa potreby opakovať.

Zátka sa môže bezpečne prepichnúť až 50-krát ihlou s veľkosťou nepresahujúcou 18 G. Pri vstupe do viacerých fliaš sa odporúča použiť aspiračnú ihlu alebo viacdávkovú injekčnú striekačku, aby sa zabránilo nadmernému prelamovaniu zátky.

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

Po intravenóznom podaní až do 5-násobku odporúčanej dávky pri hovädzom dobytku nebol zaznamenaný žiadny nežiaduci účinok.
Okrem prechodného mierneho opuchu v mieste vpichu neboli po subkutánnom podaní až do 5-násobku odporúčanej dávky pri psoch hlásené žiadne iné nežiaduce účinky.
Pri psoch nie sú k dispozícii žiadne údaje o predávkovaní po intravenóznom a intramuskulárnom podaní.
Nie sú dostupné žiadne údaje o predávkovaní koní.

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

Hovädzí dobytok a kone:
Mäso a vnútornosti: 0 dní
Mlieko: 0 hodín

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QA12CX99

4.2 Farmakodynamika

Butafosfán je synteticky vyrobená organická zlúčenina fosforu. Používa sa ako exogénny zdroj fosforu, ktorý je dôležitý pre energetický metabolizmus. Je nevyhnutný pre glukoneogenézu, pretože väčšina medziproduktov tohto procesu musí byť fosforylovaná.
Kyanokobalamín je jedinečný vitamín obsahujúci kobalt, ktorý je polosyntetickou formou vitamínu B_{12}. Funguje ako kofaktor pre dva enzýmy dôležité pri syntéze mastných kyselín a pri biosyntéze glukózy z propionátu.
Kyanokobalamín patrí do skupiny vo vode rozpustných vitamínov B, ktoré sú syntetizované mikrobiálnou flórou v tráviacom trakte domácich zvierat (predžalúdky a hrubé črevo).
Keď sa kyanokobalamín podá parenterálne, je priamo dostupný ako zdroj vitamínu B_{12}.

4.3 Farmakokinetika

Butafosfán podaný subkutánne alebo intramuskulárne sa rýchlo absorbuje z miesta vpichu. Maximálna plazmatická koncentrácia sa dosiahne približne 30 minút po podaní. Butafosfán sa distribuuje do pečene, obličiek, svalov a kože/tuku a rýchlo sa vylučuje, predovšetkým močom (74 % počas prvých 12 hodín), menej ako 1 % sa vylúči výkalmi.
V klinických skúšaniach pri hovädzom dobytku po jednorazovom intravenóznom podaní jednej dávky 5 mg/kg živej hmotnosti bola eliminácia relatívne rýchla s terminálnym polčasom 3,2 hodiny. Zistilo sa, že vylučovanie do mlieka kráv je nízke.
V klinických skúšaniach pri koňoch sa po intravenóznom podaní butafosfánu v dávke 10 mg/kg živej hmotnosti dosiahla hodnota Cmax do 1 minúty, pričom biologický polčas je približne 78 minút.
V klinických skúšaniach pri psoch po jednorazovom subkutánnom podaní jednej dávky 20 mg/kg živej hmotnosti boli absorpcia a eliminácia butafosfánu relatívne rýchle. T_{max} pri psoch je 0,75 h, pričom terminálny polčas je približne 9 hodín.
Po subkutánnom alebo intramuskulárnom podaní zvieratám sa kobalamín rýchlo a vo veľkej miere absorbuje do krvi. V sére sa viaže na špecifické transportné proteíny nazývané transkobalamíny. Distribuuje sa do všetkých tkanív a má tendenciu hromadiť sa v pečeni. Absorbovaný vitamín B_{12} sa vylučuje hlavne močom, žlčou a výkalmi. Vylučovanie nemetabolizovaného vitamínu B_{12} glomerulárnou filtráciou obličkami do moču je minimálne, vylučuje sa hlavne žlčou a výkalmi. Veľká časť kobalamínu vylúčeného žlčou sa reabsorbuje; najmenej 65 až 75 % sa reabsorbuje v ileu prostredníctvom „vnútorného faktora“ aktívneho transportného mechanizmu.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

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

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Fľašu uchovávajte vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaša z jantárového skla typu II s objemom 100 ml uzavretá brómbutylkaučukovou alebo chlórbutylkaučukovou gumenou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:
Kartónová škatuľa po 1 x 100 ml, 6 x 100 ml alebo 12 x 100 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 riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Industrial Veterinaria, S.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/014/DC/18-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11/05/2018

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

02/2026

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

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:
Butafosfán 100 mg
Kyanokobalamín (vitamin B_{12}) 0,05 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml
6 x 100 ml
12 x 100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone, psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok a kone:
Intravenózne použitie.

Psy:
Intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Hovädzí dobytok a kone:
Mäso a vnútornosti: 0 dní
Mlieko: 0 hodín

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po 1. otvorení spotrebujte do 28 dní – do: _____.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Fľašu uchovávajte vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

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 DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Industrial Veterinaria, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/014/DC/18-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{Etiketa, fľaša, 100 ml }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:
Butafosfán 100 mg
Kyanokobalamín (vitamin B_{12}) 0,05 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone, psy.

4. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok a kone:
Intravenózne použitie.

Psy:
Intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Hovädzí dobytok a kone:
Mäso a vnútornosti: 0 dní
Mlieko: 0 hodín

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po 1. otvorení spotrebujte do 28 dní – do: _____.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Fľašu uchovávajte vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Industrial Veterinaria, S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone a psy

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:
Butafosfán 100 mg
Kyanokobalamín (vitamín B_{12}) 0,05 mg

Pomocné látky:
Benzylalkohol (E1519) 10,0 mg

Číry červenkastý až červený roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok
Kone
Psy

4. Indikácie na použitie

Všetky cieľové druhy:
- Podporná liečba a prevencia hypofosfatémie a/alebo nedostatku kyanokobalamínu (vitamín B_{12}).

Hovädzí dobytok:
- Podporná liečba na obnovenie prežúvania po chirurgickej liečbe dislokovaného slezu spojeného so sekundárnou ketózou.
- Doplnková liečba pôrodnej parézy pri liečbe Ca/Mg.
- Prevencia rozvoja ketózy, ak sa podáva pred otelením.

Kone:
- Doplnková liečba pre kone so svalovým vyčerpaním.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:
Intravenózne podávanie sa má vykonávať veľmi pomaly, pretože pri príliš rýchlom podaní môže dôjsť k obehovému šoku.
Pri psoch s chronickou renálnou insuficienciou by sa mal veterinárny liek používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivenosťou na ktorúkoľvek zložku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.
Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami.
V prípade náhodnej expozície postihnuté miesto dôkladne opláchnite vodou.
Je potrebné sa vyhnúť samopodaniu. V prípade náhodného samopodania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:
Môže sa použiť počas gravidity a laktácie pri kravách.
Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie pri kobylách a sukách.
Laboratórne štúdie pri potkanoch nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické, maternotoxické účinky.
Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:
Nie sú známe.

Predávkovanie:
Po intravenóznom podaní až do 5-násobku odporúčanej dávky pri hovädzím dobytkom nebol zaznamenaný žiadny nežiaduci účinok.
Okrem prechodného mierneho opuchu v mieste vpichu neboli po subkutánnom podaní až do 5-násobku odporúčanej dávky pri psoch hlásené žiadne iné nežiaduce účinky.
Pri psoch nie sú k dispozícii žiadne údaje o predávkovaní po intravenóznom a intramuskulárnom podaní.
Nie sú dostupné žiadne údaje o predávkovaní koní.

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

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, kone, psy:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):
Bolesť v mieste vpichu[1]
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Obehový šok[2]

[1] Bola hlásená po subkutánnom podaní psom.
[2] V prípadoch rýchlej intravenóznej infúzie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi 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

Hovädzí dobytok a kone:
Intravenózne použitie.

Psy:
Intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie.

Roztok sa odporúča pred podaním zahriať na telesnú teplotu.
Dávka závisí od živej hmotnosti (ž. hm.) a stavu zvieraťa.

Druh	Dávka butafosfánu (mg/kg ž. hm.)	Dávka kyanokobalamínu (mg/kg ž. hm.)	Objem dávky veterinárneho lieku	Spôsob podania
Hovädzí dobytok Kone	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Psy	10–15	0,005–0,0075	0.1–0.15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Na podpornú liečbu sekundárnej ketózy pri kravách odporúčanú dávku podávajte 3 po sebe nasledujúce dni.
Na prevenciu ketózy pri kravách odporúčanú dávku podávajte 3 po sebe nasledujúce dni po dobu 10 dní pred očakávaným otelením.
Pri iných indikáciách sa má liečba podľa potreby opakovať.

9. Pokyn o správnom podaní

Roztok sa odporúča pred podaním zahriať na telesnú teplotu.

Zátka sa môže bezpečne prepichnúť až 50-krát ihlou s veľkosťou nepresahujúcou 18 G. Pri vstupe do viacerých fliaš sa odporúča použiť aspiračnú ihlu alebo viacdávkovú injekčnú striekačku, aby sa zabránilo nadmernému prelamovaniu zátky.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok a kone:
Mäso a vnútornosti: 0 dní
Mlieko: 0 hodín

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Fľašu uchovávajte vo vonkajšom obale, aby bola chránená pred svetlom. Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum exspirácie 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 riaďte 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 nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/014/DC/18-S

Veľkosti balenia:
Kartónová škatuľa po 1 x 100 ml, 6 x 100 mlalebo 12 x 100 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

02/2026

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

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues des Llobregat (Barcelona)
Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemecko

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemecko

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Španielsko

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

Dr. Bubeníček, spol. s r.o.
Šimáčkova 104
628 00 Brno
Tel: +420 544 231 413
e-mail: info@bubenicek.cz