

PŘÍLOHA I

**NÁZEV, LÉKOVÁ FORMA, SÍLA LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, ŽIVOČIŠNÉ DRUHY,
ZPŮSOBY PODÁNÍ A DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

| Členský stát | Žadatel nebo držitel rozhodnutí o registraci | Smyšlený název přípravku | Léková forma | Síla | Živočišný druh | Frekvence a způsob podání | Doporučená dávka |
|---|--|--------------------------|--------------|---|--|---|--|
| Belgie, Česká republika, Dánsko, Španělsko, Finsko, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko, Norsko, Polsko a Slovensko | Vetcare Ltd. P.O.Box 99 24101 Salo Finsko | Dolovet vet 2,4 g, | Prášek | 2,4 g ketoprofenu na 1 sáček o obsahu 15 g prášku | Skot (dospělá zvířata o váze přibližně 600 kg) | Jeden sáček o obsahu 15 g jednou denně po dobu 1–3 dnů. Prášek by se měl smíchat s vodou, např. v lahvi za použití ½ litru vody, dobře promíchat a okamžitě podávat zvířeti perorální formou. | Jeden sáček o obsahu 15 g jednou denně po dobu 1–3 dnů, což odpovídá 4 mg ketoprofenu na kg tělesné hmotnosti. |
| Rakousko a Maďarsko | dtto | Rifen 2,4 g, | dtto | dtto | dtto | dtto | dtto |

PŘÍLOHA II
VĚDECKÉ ZÁVĚRY

VĚDECKÉ ZÁVĚRY

1. Úvod a základní informace

Přípravek Dolovet vet 2,4g, perorální prášek, je prášek dostupný v 15g sáčcích, přičemž každý sáček obsahuje 2,4 g ketoprofenu. Ve Finsku byl přípravek registrován pro následující indikaci: „Léčba horečky a zánětu u skotu“. Taková je rovněž indikace, o niž bylo zažádáno při zahájení postupu vzájemného uznávání (Mutual Recognition Procedure, MRP). Na základě diskusí v rámci koordinační skupiny pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy pro veterinární přípravky (CMD(v)) došlo v průběhu MRP ke změně navrhané indikace na: „Léčba bolestivých potíží (kulhání, bolesti břicha) u jednotlivých kusů zvířat“.

Finsko jako referenční členský stát pro postup vzájemného uznávání v souvislosti s přípravkem Dolovet vet 2,4 g, perorální prášek, dne 2. března 2006 uvědomilo Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA), že CMD(v) nedosáhla shody ohledně tohoto přípravku. V souladu s čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES, v platném znění, byla záležitost předložena Výboru pro veterinární léčivé přípravky (CVMP).

Důvodem tohoto kroku byla skutečnost, že příslušné vnitrostátní orgány Belgie a Norska se domnívaly, že tento léčivý přípravek by potenciálně mohl představovat závažné riziko pro zdraví zvířat, a to z důvodu nedostatečného prokázání jeho účinnosti v dokumentaci o přípravku.

Výbor CVMP na svém zasedání ve dnech 14.–16. března 2006 inicioval předložení záležitosti k přezkoumání pro přípravek Dolovet vet 2,4 g, perorální prášek, podle čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES v platném znění. Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) byl požádán, aby zdůvodnil indikaci a dávkování projednávané v průběhu nedávného MRP. Držitel rozhodnutí o registraci byl dále požádán, aby zdůvodnil spojitost údajů z farmakokinetických studií a studií potvrzujících správnost dávkování za účelem prokázání účinnosti. Odpovědi byly agentuře EMA předloženy dne 12. září 2006.

2. Diskuse

Držitel rozhodnutí o registraci ve své odpovědi dále nerozvinul předklinický argument předložený již v rámci postupu vzájemného uznávání. V rámci vyhodnocení účinnosti přípravku je však za stěžejní materiál považována studie potvrzující správnost dávkování předložená spolu s odpovědí s názvem „Potvrzení dávkování perorálně užívaného ketoprofenu u mastitidy vyvolané endotoxinem u krav, studie 06-131-LC, 7. srpna 2006“. Tuto studii CMD(v) neměla k dispozici.

Experimentální zpracování studie napodobuje akutní toxickou mastitidu. Čelenži infuzí endotoxinu Bacto *E. coli* 026:B6 lipopolysacharid B (LPS) do jednoho zadního struku bylo podrobena 36 zdravých laktujících krav. Léčba byla vedena dvě hodiny po čelenži a studijní skupiny byly následující: skupina A: fyziologický roztok, skupina B: 2 mg/kg ketoprofenu perorálně, skupina C: 4 mg/kg ketoprofenu perorálně a skupina D: 3 mg/kg ketoprofenu intramuskulárně. Byly sledovány všeobecné i lokální klinické příznaky, produkce mléka, množství somatických buněk, hodnoty tromboxanu B₂ v mléce a v plazmě a sérové hladiny zinku, vápníku, hořčíku a mědi.

Po čelenži a léčbě byla rektální teplota, kontrakce bachoru a dechová frekvence výrazně vyšší v neléčené skupině než ve skupinách léčených. Také velikost vemene, nízká produkce mléka a bolest se ukazovaly obecně výrazněji v neléčené skupině. Dojivost po čelenži klesla a zase stoupla u všech skupin a to v obdobných hodnotách. Čelenže měla vliv i na množství somatických buněk, přičemž mezi jednotlivými skupinami byly jen malé rozdíly.

Pokud jde o dechovou frekvenci, rektální teplotu a kontrakce bachoru, v léčených skupinách bylo dosaženo evidentně lepších výsledků než ve skupině neléčené.

Lze pozorovat trend ohledně velikosti vemene inokulované čtvrti, bolestivosti udávané na základě palpáce dle vizuální analogové stupnice (VAS) a slabší produkce mléka (produkce mléka byla

ovlivněna shodně ve všech skupinách). Bolest v infikované čtvrti a zvětšení struku ukazují na přítomnost zánětu. Je pozoruhodné, že za těchto experimentálních podmínek byl vůbec zaznamenán rozdíl ve velikosti vemene v inokulované čtvrti. Účinek na zmírnění otoku je obvykle vyhodnocován po uplynutí několika dnů, přičemž účinek NSAID lze v tomto případě považovat za omezený.

Byly měřeny hladiny tromboxanu v mléce i v plazmě. Na rozdíl od injekčně podávaného ketoprofenu nebyly v případě přípravku Dolovet výsledky zjištěné u mléka tak „jasné“ jako výsledky zjištěné u plazmy. Ačkoli ne všechny účinky ketoprofenu lze připsat účinku tromboxanu (ketoprofen vykazuje také aktivitu lipooxygenázy), aktivita tromboxanu je citlivý parametr, a to nejen z hlediska hodnocení zánětu u tohoto experimentálního modelu, ale do jisté míry také pro umožnění extrapolace do terénních podmínek.

Statistická zpráva ukazuje, že počet použitých zvířat neumožňuje stanovit ekvivalenci (ani vyloučit podřadnost) mezi přípravkem Dolovet s obsahem ketoprofenu, podávaným perorálně v dávce 4 mg/kg tělesné hmotnosti, a Ketofenem s obsahem ketoprofenu, podávaným intramuskulárně v dávce 3 mg/kg. Nicméně vzhledem k tomu, že farmakokinetické údaje umožnily optimalizaci dávkování (zajištění podobné expozice u obou přípravků), závěr je takový, že souvztažnost existuje a umožňuje osvědčené používání Ketofenu aplikovat i na Dolovet. Ačkoli ekvivalence nebyla formálně prokázána, oba přípravky si při porovnání s placebem stojí podobně s ohledem na celou řadu kritických parametrů, a to jak klinické, tak jiné povahy (hodnoty tromboxanu B2 v plazmě). Pokud akceptujeme, že souvztažnost existuje, pak by stávající klinické indikace Ketofenu, zdokumentované v literatuře, měly z velké části platit i pro Dolovet. Například u generických aplikací se stanoví předklinická souvztažnost, která umožňuje extrapolaci na terénní podmínky. Pro generické aplikace musí být bioekvivalence prokázána, kdežto pro dokumentace o přípravcích na základě osvědčeného používání lze souvztažnost stanovit o něco více hypoteticky. Omezení indikací přípravku Dolovet pouze na ty, které byly testovány (léčba endotoxemické mastitidy), by nebylo správné.

3. Závěr

Snížení pyrexie nebo horečky a úleva od zánětu se považují za důležitá klinická tvrzení, která by měla být zachována, jelikož byla dostatečně jasně prokázána.

Po zvážení poskytnutých údajů a osvědčeného používání ketoprofenu dospěl výbor CVMP k názoru, že následující tvrzení lze považovat za opodstatněné:

Zmírnění zánětu a snížení horečky u jednotlivých zvířat.

PŘÍLOHA III
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU,
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dolovet vet. 2,4 g perorální prášek

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 sáček = 15 g prášku obsahuje:

Léčivá látka:

Ketoprofenum 2,4 g

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat.

Skot (dospělý skot o hmotnosti cca 600 kg).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a snížení horečky u jednotlivých zvířat.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na ketoprofen nebo jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID). Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálními vředy nebo vážnou renální insuficiencí, poruchami koagulace nebo těžkou hypovolemií.

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou známy.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Doporučená dávka a doba léčby nesmí být překročena. Nepoužívat u zvířat, která zcela přestala přijímat potravu, protože to by mohlo vést k nedostatečné absorpci ketoprofenu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní antiflogistika (NSAID) by se měli vyvarovat kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po podání léčiva si umyjte ruce. Náhodné pozření sáčku s 2,4 g Dolovetu perorálního prášku (= 2400 mg ketoprofenu) může vést k závažné intoxikaci. V těchto případech okamžitě kontaktujte praktického lékaře.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ketoprofen může způsobit nežádoucí účinky typické pro nesteroidní antiflogistika, jako je průjem, který je vyvolán podrážděním a ulcerací gastrointestinálního traktu.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Nejsou známy žádné teratogenní ani embryotoxické účinky u laboratorních zvířat, kterým byla aplikována doporučená dávka ketoprofenu. Tyto studie nebyly provedeny u skotu. Byl-li ketoprofen podán bezprostředně před porodem, bylo u laboratorních zvířat pozorováno zpoždění indukce porodu. Proto by se neměl přípravek podávat kravám těsně před porodem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID) nesmí být podávána současně s Dolovetem a v průběhu 24 hod po podání poslední dávky, protože se léčivé látky mohou kompetitivně vázat na proteiny a tím vyvolat toxické účinky. Současné použití glukokortikoidů může způsobit další nežádoucí účinky v GI-traktu. Současné použití smyčkových diuretik (např. furosemidu) může snížit účinnost diuretika.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dospělý skot o hmotnosti cca 600 kg: Jeden sáček 15 g 1 x denně po dobu 1 - 3 dnů, tj. 4 mg ketoprofenu/kg ž.hm.

Prášek by měl být smíchán s vodou, např. v láhvi s ½ litrem vody, důkladně promíchán a okamžitě podán perorálně zvířeti.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Ketoprofen může způsobit nežádoucí účinky typické pro nesteroidní antiflogistika, jako je průjem, který je způsoben podrážděním a ulcerací gastrointestinálního traktu.

Neexistuje žádné specifické antidotum. V případě předávkování by měla být poskytnuta symptomatická léčba.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATC vet kód: QM01AE03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ketoprofen je nesteroidní antiflogistikum (NSAID) s protizánětlivým, antipyretickým a analgetickým účinkem. Protizánětlivé působení ketoprofenu je založeno na inhibici enzymů cyklooxygenázy a lipooxygenázy. Blokování enzymu cyklooxygenázy inhibuje tvorbu mediátorů zánětu PGE₂ a PGI₂. Inhibice enzymu lipooxygenázy snižuje syntézu leukotrienů. Ketoprofen inhibuje sekreci bradykininu, který je chemickým mediátorem bolesti a zánětu. Bylo prokázáno, že ketoprofen stabilizuje lysozomální buněčné membrány. Po ketoprofenu u hovězího dobytka byla prokázána inhibice tvorby tromboxanu B₂ indukovaná intravenózně podaným endotoxinem *E. coli*.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po podání doporučené dávky 4 mg/kg ž.hm. ketoprofenu perorálně před zkrmením koncentrátu byla u hovězího dobytka dosažena maximální koncentrace ketoprofenu v plazmě (C_{max} 3,9 µg/ml) přibližně

po 2 hod. Rozdíl mezi jednotlivými kravami činil 1 - 3 hod. Poločas eliminace po perorálním podání byl přibližně 4,5 hod. Plazmatické koncentrace přesahující 0,1 µg/ml byly naměřeny 24 hod po podání léku. Bylo prokázáno, že protizánětlivý účinek ve tkáních přetrvával i po snížení plazmatické koncentrace. Biologická dostupnost po podání perorální dávky byla asi 76 %.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Maltodextrin
Sodná sůl karmelosy

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

15 g hliníko-laminátový sáček, který je dále balen do kartónové krabice.
3 x 15 g.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku nebo odpadu, pokud je jich třeba

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Finsko.

8. Registrační číslo

9. Datum registrace a prodloužení registrace

10. Datum revize textu

10.11.2006

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dolovet vet. 2,4 g perorální prášek.

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Ketoprofenum 2,4 g, pomocné látky do 15 g.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální prášek.

4. VELIKOST BALENÍ

3 x 15 g

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (dospělý skot o hmotnosti cca 600 kg).

6. INDIKACE

-

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorálně, pro dospělý skot hmotnosti cca 600 kg: Jeden sáček 15 g 1 x denně po dobu 1 - 3 dnů, tj. 4 mg ketoprofenu/kg ž.hm.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, JSOU-LI NUTNÁ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

-

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata<- veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci: Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Finsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže: Galena Oy, P.O.Box 1450, 70501 Kuopio, Finsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

XXXXX

17. ČÍSLO ŠARŽE VÝROBCE

ŠARŽE:

EAN:

Blue box:

Distributor pro ČR a SR: BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv, a.s., Pohoří – Chotouň 90, 254 49 Jilové u Prahy, ČR

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dolovet vet. 2,4 g perorální prášek

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ LÁTKY

Ketoprofenum 2,4 g

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

15 g

4. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorálně, pro dospělý skot hmotnosti cca 600 kg: Jeden sáček 15 g 1 x denně po dobu 1 - 3 dnů, tj. 4 mg ketoprofenu/kg ž.hm.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

ŠARŽE:

7. DATUM EXPIRACE

EXP:

8. SLOVA "POUZE PRO ZVÍŘATA"

Pouze pro zvířata. (Skot).

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Dolovet vet. 2,4 g perorální prášek

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel registračního rozhodnutí: Vetcare Oy, P.O.Box 99, 24101 Salo, Finsko.

Výrobce propouštějící šarže: Oy Galena Ltd, P.O.Box 1450, 70501 Kuopio, Finsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dolovet vet. 2,4 g perorální prášek

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 sáček = 15 g prášku obsahuje:
Ketoprofenum 2,4 g, pomocné látky do 15 g.

4. INDIKACE

Zmírnění zánětu a snížení horečky u jednotlivých zvířat.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálními vředy nebo vážnou renální insuficiencí, poruchami koagulace nebo těžkou hypovolemií. Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na ketoprofen nebo jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID) (jako je aspirin nebo flunixin).

Jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID) nesmí být podávána současně s Dolovetem a v průběhu 24 hod po podání poslední dávky, protože se léčivé látky mohou kompetitivně vázat na proteiny a tím vyvolat toxické účinky. Současné použití glukokortikoidů může způsobit další nežádoucí účinky GI traktu. Současné použití smyčkových diuretik (např. furosemidu) může snížit účinnost diuretika.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ketoprofen může způsobit nežádoucí účinky typické pro nesteroidní antiflogistika, jako je průjem, který je vyvolán podrážděním a ulcerací gastrointestinálního traktu.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (dospělý skot o hmotnosti cca 600 kg).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro dospělé skot o hmotnosti cca 600 kg: Jeden sáček 15 g 1 x denně po dobu 1- 3 dnů, tj. 4 mg ketoprofenu/kg ž.hm.

Způsob podání: Perorální podání.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Prášek by měl být smíchán s vodou, např. v láhvi s ½ litrem vody, důkladně promíchán a okamžitě podán perorálně zvířeti.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 1 den.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a krabici.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pro uživatele:

Lidé se známou precitlivělostí na nesteroidní antiflogistika (NSAID) by se měli vyvarovat kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po podání léčiva si umyjte ruce. Náhodné požití sáčku s 2,4 g Dolovetu perorálního prášku (= 2400 mg ketoprofenu) může vést k závažné intoxikaci. V těchto případech okamžitě kontaktujte praktického lékaře.

Pro cílová zvířata:

Je-li ketoprofen podán bezprostředně před porodem, může způsobit zpoždění indukce porodu. Proto by se neměl přípravek podávat kravám těsně před porodem.

Nepoužívat u zvířat, která zcela přestala přijímat potravu, protože to by mohlo vést k nedostatečné absorpci ketoprofenu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU

Všechny nepoužité veterinární přípravky nebo odpadový materiál musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉHO INFORMACE

3.8.2005 (revize 10.11.2006)

15. DALŠÍ INFORMACE

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Distributor pro ČR a SR: BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv, a.s.,
Pohoří – Chotouň 90, 254 49 Jilové u Prahy, ČR