

Zāles vairs nav reģistrētas

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Flexicam 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur

Aktīvā viela:

Meloksikāms 5 mg

Papildvielas:

Bezūdens etanols 150 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidri dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņi: Iekaisuma un sāpju mazināšana akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas traucējumu gadījumos. Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšana pēc ortopēdiskām un mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

Kaķi: Pēcoperācijas sāpju mazināšana pēc ovariohisterektomijas un nelielām mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, piemēram, kairinājumu vai asiņošanu, traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem.

Nelietot, ja konstatēta hipersensitivitāte pret aktīvo vielu vai pret kādu no papildvielām.

Nelietot dzīvniekiem līdz 6 nedēļu vecumam vai kaķiem ar ķermeņa svaru līdz 2 kg.

Nelietot perorālo papildu terapiju ar meloksikāmu vai citu NSPL līdzekli kaķiem, jo nav noteiktas drošas atkārtotas perorālās devas.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai kaķiem drošība ir dokumentāri apstiprināta tikai pēc tiopentāla/halotāna anestēzijas.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejauša pašinjekcija var izraisīt sāpes.

Personām ar pastiprinātu jutību pret meloksikāmu jāizvairās no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Retos gadījumos tika novērotas NSPL tipiskās nevēlamās reakcijas, piemēram, apetītes zudums, vemšana, caureja, slēptas asinis izkārnījumos un apātija. Suņiem blakusparādības parasti novēro pirmajā ārstēšanas nedēļā, un vairumā gadījumu tās ir pārejošas un pazūd pēc ārstēšanas izbeigšanas, taču ļoti retos gadījumos, tās var būt nopietnas vai letālas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 4.3).

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulantī, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi radīt toksisku efektu. Flexicam nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku līdzekļu vienlaicīgas lietošanas. Dzīvniekiem ar anestēzijas risku (piemēram, veciem dzīvniekiem) jāapsver iespēja anestēzijas laikā veikt intravenozu vai subkutānu šķidrumu aizvietojošo terapiju. Ja vienlaicīgi tiek lietoti anestēzijas līdzekļi un NSPL, nedrīkst izslēgt nieru darbības traucējumu risku.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods bez šādu līdzekļu pielietošanas. Tomēr, nosakot periodu bez ārstēšanas, ir jāņem vērā iepriekš izmantoto līdzekļu farmakokinētiskās īpašības.

4.9 Devas un lietošanas veids

Suņi:

Skeleta-muskuļu sistēmas traucējumi:

Viena subkutāna injekcija, deva 0,2 mg meloksikāma/ kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml/10 kg ķermeņa svara).

Pēcoperācijas sāpju mazināšana (24 stundu periodā):

Viena intravenoza vai subkutāna injekcija, deva 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml/10 kg ķermeņa svara) pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas ievadīšanas laikā.

Kaki:

Pēcoperācijas sāpju mazināšana:

Viena subkutāna injekcija, deva 0,3 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,06 ml/kg ķermeņa svara) pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas ievadīšanas laikā.

Īpaša vērība jāpievērš dozēšanas precizitātei.

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav noteikts.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretiekaisuma un pretreimatisma preparāti, nesteroīdi (oksikama grupa).
ATĶ vet kods: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikama grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat tas arī nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumi parādījuši, ka meloksikāms vairāk inhibē ciklooksigenāzi -2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinētiskie dati

Absorbcija:

Pēc subkutānas ievadīšanas meloksikāms pilnībā uzsūcas, un augstākais vidējās koncentrācijas līmenis plazmā 0,73 µg/ml suņiem un 1,1 µg/ml kaķiem tika sasniegts aptuveni attiecīgi 2,5 un 1,5 stundās pēc ievadīšanas.

Izplatīšanās organismā:

Suņiem terapeitisko devu diapazonā ir novērotas lineāras attiecības starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Vairāk nekā 97% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Izplatīšanās tilpums ir 0,3 l/kg suņiem un 0,09 l/kg kaķiem.

Metabolisms:

Suņiem meloksikāms galvenokārt tiek atrasts plazmā, un ir lielākoties žults ekskrecijas produkts, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma zīmes. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Izdalīšanās:

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas suņiem un 15 stundas kaķiem. Aptuveni 75% ievadītās devas izdalās ar izkārnījumiem, pārējais ar urīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Etanols, bezūdens
Poloksamērs 188
Glikofurols
Meglumīns
Glicīns
Nātrija hlorīds
Nātrija hidroksīds
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst maisīt kopā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

10 ml bezkrāsaina I klases stikla injekciju flakons, aizvērts ar pelēku gumijas EPDM aizbāzni un noslēgts ar violetu noplēšanu alumīnija vāciņu.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Dānija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

EU/2/06/058/004

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

10/04/2006 / 10/03/2011

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras (European Medicines Agency) tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav noteikts.

Zāles vairs nav reģistrētas

II PIELIKUMS

- A. RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽĒJOMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI VAI LIETOŠANU**
- C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽĒJOMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU**
- D. MRLs (MAKSMĀLI PIEĻAUJAMĀIS ZĀĻU ATLIEKVIELU DAUDZUMS) ZIŅOJUMS**

A. RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Accord Healthcare Limited
Sage House 1st Floor, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Apvienotā Karaliste

B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU

Recepšu veterinārās zāles.

C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU

Nav piemērojami.

D. MRLs (MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMĀIS ZĀĻU ATLIEKVIELU DAUDZUMS) ZIŅOJUMS

Nav piemērojams.

Zāles vairs nav reģistrētas

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

10 ml stikla flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Flexicam 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem
Meloksikāms

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Meloksikāms 5 mg/ml
Etanols 150 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 ml

5. MĒRĶA SUGAS**6. INDIKĀCIJA(S)****7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)**

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Nelietot grūšņiem un laktējošiem dzīvniekiem.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mm/gggg}

Derīguma termiņš pēc pirmās pudeles atvēršanas: 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem – recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Dānija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/06/058/004

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**10 ml stikla flakons****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Flexicam 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

Meloksikāms 5 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

Suņi: i.v. vai s.c.

Kaķi: s.c.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot: {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mm/gggg}

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

Zāles vairs nav reģistrētas

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Flexicam 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Dānija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs

Accord Healthcare Limited
Sage House 1st Floor, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Apvienotā Karaliste

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Flexicam 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem
Meloksikāms

3. AKTĪVOVIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

1 ml injekciju šķīduma satur 5 mg meloksikāma.
Citas vielas: Etanols, bezūdens 150 mg/ml.

4. INDIKĀCIJAS

Suņi: Iekaisuma un sāpju mazināšana akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas traucējumu gadījumos. Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšana pēc ortopēdiskām un mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

Kaķi: Pēcoperācijas sāpju mazināšana pēc ovariohisterektomijas un nelielām mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsnēm vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem.

Nelietot, ja konstatēta hipersensitivitāte pret aktīvo vielu vai pret kādu no papildvielām.

Nelietot dzīvniekiem līdz 6 nedēļu vecumam vai kaķiem ar ķermeņa svaru līdz 2 kg.

Nelietot perorālo papildu terapiju ar meloksikāmu vai citu NSPL līdzekli kaķiem, jo nav noteiktas drošas atkārtotas perorālās devas.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos tika novērotas nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) tipiskās blakusparādības, piemēram, apetītes zudums, vemšana, caureja, slēptas asinis izkārnījumos un apātija. Suņiem blakusparādības parasti novēro pirmajā ārstēšanas nedēļā, un vairumā gadījumu tās ir pārejošas un pazūd pēc ārstēšanas izbeigšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai letālas. Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Suņi: viena ievadīšana 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml/10 kg).

Kaķi: viena ievadīšana 0,3 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,06 ml/kg).

Suņi:

Skeleta-muskuļu sistēmas traucējumi: viena subkutāna injekcija.

Pēcoperācijas sāpju mazināšana (24 stundu periodā): viena intravenoza vai subkutāna injekcija pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas ievadīšanas laikā.

Kaķi:

Pēcoperācijas sāpju mazināšana pēc ovariohisterktomijas un nelielām mīksto audu ķirurģiskajām operācijām: viena subkutāna injekcija pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas ievadīšanas laikā.

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Īpaša vērība jāpievērš dozešanas precizitātei.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav noteikts.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma/uz flakona pēc EXP.

Derīgums pēc pirmās flakona atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc. Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi radīt toksisku efektu. Flexicam nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku līdzekļu vienlaicīgas lietošanas. Dzīvniekiem ar anestēzijas risku (piemēram, veciem dzīvniekiem), jāapsver iespēja anestēzijas laikā veikt intravenozu vai subkutānu šķidrumu aizvietojošo terapiju. Ja vienlaicīgi tiek lietoti anestēzijas līdzekļi un NSPL, nevar izslēgt nieru darbības traucējumu risku.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildus vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods bez šādu līdzekļu pielietošanas. Tomēr, nosakot periodu bez ārstēšanas, ir jāņem vērā iepriekš izmantoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai kaķiem drošība ir dokumentāri apstiprināta tikai pēc tiopentāla/halotāna anestēzijas.

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Nejauša pašinjekcija var izraisīt sāpes. Personām ar pastiprinātu jutību pret NSPL vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina atbilstoši vietējo normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras (European Medicines Agency) tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojumu lielumi: Viens 10 ml injekcijas flakons.