

[Versiunea 9,07/2021]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metaxx 0,25 mg comprimate masticabile pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Meloxicam 0,25 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Citrat de sodiu
Celuloză, microcristalină
Lactoză monohidrat
Crospovidonă
Dioxid de siliciu, coloidal hidratat
Aromă de pui
Drojdie (uscată)
Stearat de magneziu

Comprimat masticabil

Comprimat maro deschis, ușor punctat, rotund, biconvex, de 7 mm, cu o linie de rupere în formă de cruce pe una dintre fețe.

Comprimatele pot fi împărțite în două sau patru părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Ameliorarea durerii și inflamației postoperatorii ușoare până la moderate în urma intervențiilor chirurgicale, de exemplu, intervenții chirurgicale ortopedice și pe țesuturi moi.

Ameliorarea durerii și inflamației în cazul tulburărilor musculo-scheletice acute și cronice.

3.3 Contraindicații

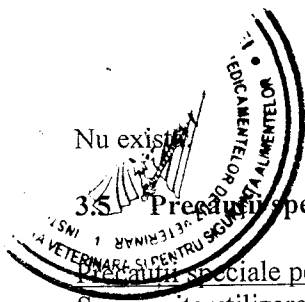
Nu se utilizează la pisicile gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează la pisicile care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau care cântăresc mai puțin de 1,25 kg.

3.4 Atenționări speciale



3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va evita utilizarea la pisici aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Deoarece comprimatele masticabile sunt aromatizate, comprimatele nu trebuie lăsate la îndemâna pisicilor, pentru a evita ingestia accidentală.

Utilizare postoperatorie:

În cazul în care este necesară ameliorarea suplimentară a durerii, trebuie luat în considerare tratamentul multimodal al durerii.

Tulburări musculoscheletice cronice:

Răspunsul la tratamentul pe termen lung trebuie monitorizat la intervale regulate de către un medic veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Meloxicamul și alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) pot provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Ingestia accidentală de către copii poate fi nocivă. Prin urmare, părțile neutilizate ale comprimatelor trebuie repute în blister și în cutia de carton și depozitate la loc sigur. Comprimatele utilizate parțial trebuie utilizate pentru următoarea doză. În caz de ingestie accidentală de către un copil, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Pierderea poftei de mâncare, vărsături, diaree, sânge în materiile fecale*. Letargie*. Insuficiență renală*. Ulcerații gastrointestinale. Valori crescute ale enzimelor hepatice.
---	---

* Reacții adverse tipice ale AINS

Aceste efecte secundare au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale. În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați secțiunea „Date de contact” din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației (vezi secțiunea 3.3).



3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice.

Meloxicamul nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a medicamentelor cu potențial nefrototoxic trebuie evitată.

Tratamentul anterior cu substanțe antiinflamatorii, altele decât meloxicamul în doză unică de 0,2 mg/kg, poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare, este recomandat ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minim 24 de ore înainte de începerea tratamentului. Cu toate acestea, perioada fără tratament trebuie să țină seama de proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală.

Durere și inflamație postoperatorie în urma procedurilor chirurgicale:

După tratamentul inițial cu o formulă injectabilă adecvată de meloxicam autorizată pentru pisici, continuați tratamentul după 24 de ore, cu o doză de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală. Doza orală postoperatorie poate fi administrată o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), timp de până la patru zile.






Tulburări musculo-scheletice acute :

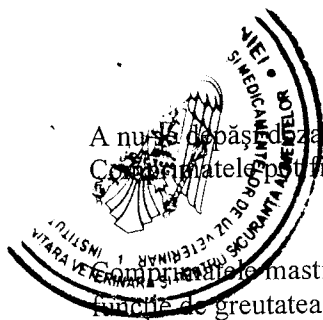
Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală, atâta timp cât persistă durerea și inflamația acută.

Tulburări musculo-scheletice cronice:

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală. Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 7 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 14 zile.

Tabel de dozare pentru doza de întreținere de 0,05 mg/kg:

Greutate (kg)		comprimat
1,25-2,2		¼ comprimat
2,3-3,4		½ comprimat
3,5-4,5		¾ comprimat
4,6-5,7		1 comprimat
5,8-7		1 ¼ comprimat



A nu se depăși doza recomandată.

Comprimatele pot fi administrate cu sau fără alimente.

Comprimatele masticabile pot fi împărțite în două sau patru părți egale, pentru acuratețea dozei, în funcție de greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Meloxicamul are o margine îngustă de siguranță terapeutică, iar semnele clinice de supradozare pot fi observate la niveluri de supradozare relativ mici.

În caz de supradozare, este de așteptat ca reacțiile adverse, așa cum sunt prezentate în secțiunea 3.6, să fie mai severe și mai frecvente. În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QM01AC06.

4.2 Farmacodinamic

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. Reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât cel asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

4.3 Farmacocinetică

Dacă pisica este infometată în cursul administrării, concentrațiile plasmatiche maxime sunt obținute după aproximativ 2 ore. Dacă pisica este hrănită în cursul administrării, absorbția poate fi ușor întârziată.

În limita dozelor terapeutice, există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută.

Aproximativ 97 % din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatiche.

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs de excreție major în bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Au fost detectați cinci metaboliți importanți și toți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. După cum s-a constatat la alte specii investigate, principala cale de biotransformare a meloxicamului la pisici este oxidarea.

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de aproximativ 22 de ore. Detectarea metaboliților proveniți de la substanța activă de bază în urină și fecale, dar nu și în plasmă, indică

excretarea rapidă a acestora. 21% din doza recuperată este eliminată prin urină (2% ca meloxicam în formă nemodificată, 19% ca metaboliți) și 79% prin fecale (49% ca meloxicam în formă nemodificată, 30% ca metaboliți).



Concentrația plasmatică maximă (C_{max}) după o doză de 0,5 mg a fost de ~ 482 ng/ml, iar aria de sub curbă (ASC_t) a fost de ~15 176 ng x h/ml.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din OPA/aluminiu/PVC-aluminiu care conțin 10 comprimate.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu un blister de 10 comprimate

Cutie de carton cu 3 blistere de 10 comprimate

Cutie de carton cu 6 blistere de 10 comprimate

Cutie de carton cu 9 blistere de 10 comprimate

Cutie de carton cu 12 blistere de 10 comprimate

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

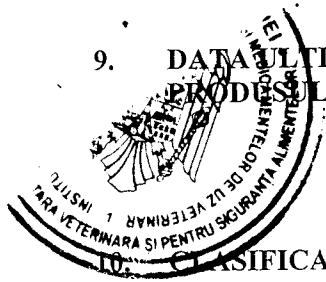
6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland BV

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:



9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Prodrug medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



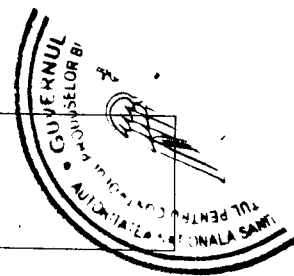
ANEXA II
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metaxx 0,25 mg comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 0,25 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
30 comprimate
60 comprimate
90 comprimate
120 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

EXP. {lună/an}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland BV

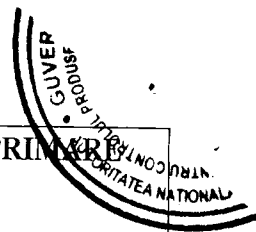
14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMEI
MICI

BLISTER DIN ALUMINIU



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metaxx

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Meloxicam 0,25 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Anexa nr 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Metaxx 0,25 mg comprimate masticabile pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Meloxicam 0,25 mg

Comprimat masticabil

Comprimat maro deschis, ușor punctat, rotund, biconvex, de 7 mm, cu o linie de rupere în formă de cruce pe una dintre fețe.

Comprimatele pot fi împărțite în două sau patru părți egale.

3. Specii țintă

Pisici

4. Indicații de utilizare

Ameliorarea durerii și inflamației postoperatorii ușoare până la moderate în urma intervențiilor chirurgicale, de exemplu, intervenții chirurgicale ortopedice și pe țesuturi moi.

Ameliorarea durerii și inflamației în cazul tulburărilor musculo-scheletice acute și cronice.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la pisicile gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează la pisicile care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau care cântăresc mai puțin de 1,25 kg.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

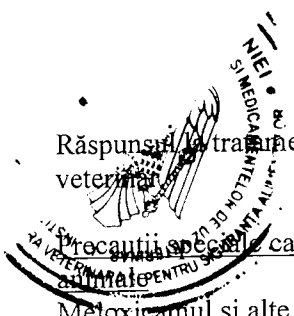
Se va evita utilizarea la pisici aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Deoarece comprimatele masticabile sunt aromatizate, comprimatele nu trebuie lăsate la îndemâna pisicilor, pentru a evita ingestia accidentală.

Utilizare postoperatorie:

În cazul în care este necesară ameliorarea suplimentară a durerii, trebuie luat în considerare tratamentul multimodal al durerii.

Tulburări musculoscheletice cronice:



Răspunsul la tratament pe termen lung trebuie monitorizat la intervale regulate de către un medic veterinar.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la

Meloxicamul și alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) pot provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Ingestia accidentală de către copii poate fi nocivă. Prin urmare, părțile neutilizate ale comprimatelor trebuie repuse în blister și în cutia de carton și depozitate la loc sigur. Comprimatele utilizate parțial trebuie utilizate pentru următoarea doză. În caz de ingestie accidentală de către un copil, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației (vezi contraindicațiile).

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice.

Meloxicamul nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a medicamentelor cu potențial nefrototoxic trebuie evitată.

Tratamentul anterior cu substanțe antiinflamatorii, altele decât meloxicamul în doză unică de 0,2 mg/kg, poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare, este recomandat ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minim 24 de ore înainte de începerea tratamentului. Cu toate acestea, perioada fără tratament trebuie să țină seama de proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Meloxicamul are o margine îngustă de siguranță terapeutică, iar semnele clinice de supradozare pot fi observate la niveluri de supradozare relativ mici.

În caz de supradozare, este de așteptat ca reacțiile adverse, așa cum sunt prezentate în secțiunea Evenimente adverse, să fie mai severe și mai frecvente. În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

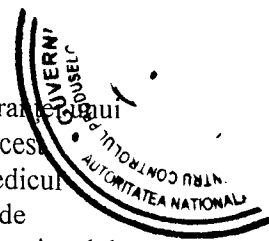
7. Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Pierderea poftei de mâncare, vărsături, diaree, sânge în materiile fecale*. Letargie* Insuficiență renală*. Ulcerații gastrointestinale. Valori crescute ale enzimelor hepatice.
---	--

* Reacții adverse tipice ale AINS

Aceste efecte secundare au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale. În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.



Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimentele adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbm@icbm.ro}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare orală.

Durere și inflamație postoperatorie în urma procedurilor chirurgicale:

După tratamentul inițial cu o formulă injectabilă adecvată de meloxicam autorizată pentru pisici, continuați tratamentul după 24 de ore, cu o doză de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală. Doza orală postoperatorie poate fi administrată o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), până la patru zile.






Tulburări musculo-scheletice acute :

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală în prima zi. Tratamentul trebuie continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), în doză de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală, atât timp cât durerea acută și inflamația persistă.

Tulburări musculo-scheletice cronice:

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală. Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 7 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 14 zile.

Tabel de dozare pentru doza de întreținere de 0,05 mg/kg:

Greutate (kg)		comprimat
1,25-2,2		¼ comprimat
2,3-3,4		½ comprimat
3,5-4,5		¾ comprimat
4,6-5,7		1 comprimat
5,8-7		1 ¼ comprimat

9. Recomandări privind administrarea corectă

A nu se depăși doza recomandată.

Comprimatele pot fi administrate cu sau fără alimente.

Comprimatele masticabile pot fi împărțite în două sau patru părți egale, pentru acuratețea dozei, în funcție de greutatea corporală.



11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate [sau deșeurile menajere].

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Blistere din OPA/aluminiu/PVC-aluminiu care conțin 10 comprimate.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu un blister de 10 comprimate

Cutie de carton cu 3 blistere de 10 comprimate

Cutie de carton cu 6 blistere de 10 comprimate

Cutie de carton cu 9 blistere de 10 comprimate

Cutie de carton cu 12 blistere de 10 comprimate

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden
Țările de Jos
Tel: +31 348 416945
E-mail: pharmacovigilance@alfasan.nl

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

LelyPharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

17. Alte informații