

[Versiunea 9,01/2022]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Telmitraxx 4 mg/ml soluție orală pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Telmisartan 4 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorură de benzalconiu	0,1 mg
Maltitol	
Hidroxietilceluloză	
Edetat disodic	1,0 mg
Apă, purificată	
Hidroxid de sodiu	
Acid clorhidric, diluat	

Soluție limpede și incoloră până la galbenă, practic fără particule

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Reducerea proteinuriei asociate cu boala renală cronică (BRC).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în timpul gestației și al lactației (a se vedea, de asemenea, secțiunea 3.7).

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța și eficacitatea telmisartanului nu au fost testate la pisicile cu vârsta sub 6 luni.

Monitorizarea tensiunii arteriale a pisicilor cărora li se administrează telmisartan și care se află sub anestezie face parte din bunele practici clinice.

Din cauza modului de acțiune al produsului medicinal veterinar, poate apărea hipotensiune arterială tranzitorie.

În cazul oricăror semne clinice de hipotensiune arterială, va fi asigurat tratament simptomatic - de ex., terapie cu lichide.

După cum se știe de la substanțele care acționează asupra sistemului Renină-Angiotensină-Aldosteron (SRAA), poate apărea o ușoară scădere a numărului de eritrocite din sânge. Numărul de eritrocite din sânge trebuie monitorizat în timpul tratamentului. Substanțele care acționează asupra SRAA pot duce la o scădere a ratei de filtrare glomerulară și la agravarea funcției renale la pisicile cu boli renale severe. Siguranța și eficacitatea telmisartanului la acești pacienți nu a fost investigată. Atunci când se utilizează acest produs medicinal veterinar la pisicile cu boli renale severe, se recomandă monitorizarea funcției renale (concentrația creatininei plasmatice).

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

Acest produs poate provoca efecte adverse, cum ar fi dureri de cap, amețeli sau hipotensiune arterială. A se evita ingestia orală de către copii. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritarea ochilor. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți ochii cu apă.

Femeile gravide ar trebui să aibă o deosebită grijă să evite contactul cu produsul medicinal veterinar, deoarece s-a constatat că substanțele care acționează asupra SRAA, precum blocanții receptorilor de angiotensină (BRA) și inhibitorii ECA (IECA), afectează copilul nenăscut în timpul sarcinii la om.

Telmisartan poate cauza reacții alergice. Persoanele cu hipersensibilitate la telmisartan sau la alți sartani/BRA trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spălați mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Simptome gastrointestinale (regurgitare ¹ , vărsături, diaree)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Enzime hepatice crescute ² Scăderea numărului de eritrocite din sânge (a se vedea secțiunea 3.5).

¹ Ușoară și intermitentă

² Valori normalizate în câteva zile de la încetarea tratamentului.

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la pisicile de reproducție, gestante sau care alăptează.

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În timpul tratamentului concomitent cu amlodipină la doza recomandată, nu au fost observate dovezi clinice de hipotensiune arterială.

Din datele disponibile, nu se cunosc interacțiuni medicament-medicament la pisicile cu BRC la utilizarea telmisartanului și a altor medicamente care interferează cu SAAR (precum BRA sau IEAC) Combi-nația de agenți care vizează SAAR la pisicile cu BRC poate modifica funcția renală.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Doza recomandată este de 1 mg telmisartan/kg greutate corporală (0,25 ml/kg greutate corporală).

Produsul medicinal veterinar se administrează o dată pe zi direct în gură sau cu o cantitate mică de alimente. Produsul medicinal veterinar este o soluție orală și este bine acceptat de majoritatea pisicilor. Soluția trebuie administrată cu ajutorul seringii de măsurare furnizate în ambalaj. Seringa se potrivește pe flacon și are o scală de ml.

După administrarea produsului medicinal veterinar, închideți flaconul strâns cu capacul, spălați seringă dozatoare cu apă și lăsați-o să se usuce.

Pentru a evita contaminarea, utilizați seringă furnizată numai pentru a administra produsul medicinal veterinar.

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

După administrarea unei doze de telmisartan de până la 5 ori mai mare decât doza recomandată timp de 6 luni la pisici adulte tinere și sănătoase, reacțiile adverse observate au corespuns cu cele menționate la secțiunea 3.6.

Administrarea unei supradoze de telmisartan (de 3 până la 5 ori doza recomandată timp de 6 luni) a dus la reduceri semnificative ale tensiunii arteriale, la scăderi ale numărului de eritrocite din sânge (efecte imputabile activității farmacologice a produsului medicinal veterinar) și la creșteri ale azotului ureic din sânge (AUS).

În cazul în care apare hipotensiunea arterială, va fi asigurat tratament simptomatic - de ex., terapie cu lichide.

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

A se administra doar de către medicul veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QC09CA07

4.2 Farmacodinamie

Telmisartanul este un antagonist activ și specific al receptorilor angiotensinei II (subtipul AT₁), eficace după administrare pe cale orală, care determină o scădere dependentă de doză a tensiunii arteriale medii la speciile de mamifere, inclusiv pisica. Într-un studiu clinic la pisicile cu boală renală cronică, o scădere a proteinuriei a fost observată în primele 7 zile de la începerea tratamentului.

Telmisartanul deplasează angiotensina II de pe locul său de legare la nivelul subtipului de receptor AT₁. Telmisartanul se leagă selectiv de receptorul AT₁ și nu prezintă afinitate pentru alți receptori, inclusiv AT₂ sau alți receptori AT mai puțin caracterizați. Stimularea receptorului AT₁ este responsabilă pentru efectele patologice ale angiotensinei II la nivelul rinichilor și al altor organe asociate cu angiotensina II, efecte precum vasoconstricția, retenția de sodiu și apă, sinteza crescută a aldosteronului și remodelarea organelor. Efectele asociate cu stimularea receptorilor AT₂ precum vasodilatația, natriureza și inhibarea creșterii celulare inadecvate nu sunt suprimate. Legarea receptorilor este de lungă durată datorită disocierii lente a telmisartanului de site-ul de legare a receptorilor AT₁. Telmisartanul nu prezintă activitate agonistă parțială la nivelul receptorului AT₁. Hipokaliemia este asociată cu BRC, cu toate că telmisartanul nu afectează excreția de potasiu, așa cum se arată în studiul clinic de teren la pisici.

4.3 Farmacocinetică

Absorbție

În urma administrării orale a 1 mg telmisartan/kg greutate corporală la pisici, curbele plasmă-concentrație-timp ale compusului de origine se caracterizează printr-o absorbție rapidă, concentrațiile plasmatice maxime (C_{max}) fiind atinse după 0,5 ore (t_{max}). Atât pentru valorile C_{max}, cât și pentru valorile ASC, s-a observat o creștere proporțională cu doza în intervalul de doze de la 0,5 mg/kg la 3 mg/kg. După cum se stabilește prin ASC, consumul de alimente nu afectează gradul general de absorbție a telmisartanului.

Telmisartanul este foarte lipofil și are o cinetică rapidă de permeabilitate a membranei, ceea ce facilitează o distribuție ușoară în țesuturi. Nu s-a observat niciun efect semnificativ legat de gen. Nu s-a observat nici o acumulare relevantă din punct de vedere clinic după administrarea mai multor doze o dată pe zi timp de 21 de zile. Biodisponibilitatea absolută după administrarea orală s-a dovedit a fi de 33%.

Distribuție

Studiile *in vitro* cu plasmă umană, de câine, de șoarece și de șobolan au indicat o capacitate mare de legare a proteinelor plasmatice (>99,5%), în principal la albumină și la glicoproteina acidă α-1.

Metabolism

Telmisartanul este metabolizat prin conjugare la glucuronida compusului de origine. Nu s-a demonstrat nici o activitate farmacologică pentru conjugat. Din studiile *in vitro* și *ex vivo* cu microzomi hepatici felini se poate concluziona că telmisartanul este glucuronidat în mod eficient la pisică.

Glucuronidarea a dus la formarea metabolitului 1-O-acilglucuronid al telmisartanului.

Eliminare

Timpul de înjumătățire prin eliminare (t_{1/2}) a variat de la 7,3 ore la 8,6 ore, cu o valoare medie de 7,7 ore.

După administrarea orală, telmisartanul este excretat aproape exclusiv în materiile fecale, în principal ca substanță activă nemodificată.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 21 luni

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

A se păstra în recipientul original pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Un flacon din HDPE umplut cu 30, 60, 90 sau 200 ml.

Fiecare flacon este închis cu un dop adaptor din LDPE și un sistem de închidere din polipropilenă (PP) rezistent la manipulare.

Dimensiune de ambalaj cu un flacon și o seringă dozatoare (cilindru de 3 ml și piston din LDPE, plonjor din PS).

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 B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

<Data primei autorizări:> <{ZZ/LL/AAAA}> <{ZZ luna AAAA}.>

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ/LL/AAAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs 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 III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Telmitraxx 4 mg/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Telmisartan 4 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 ml
60 ml
90 ml
200 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Uz oral

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni. A se utiliza până la __/__/__

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.
A se păstra în recipientul original pentru a se feri de lumină.

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.

12. MENȚIUNEA „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 B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din HDPE de 30 ml, 60 ml, 90 ml sau 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Telmitraxx 4 mg/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Telmisartan 4 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Pisici

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Uz oral

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

A se păstra în recipientul original pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Telmitraxx 4 mg/ml soluție orală pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Telmisartan 4 mg

Excipienți:

Clorură de benzalconiu 0,1 mg

Edetat disodic 1,0 mg

Soluție limpede și incoloră până la galbenă, practic fără particule

3. Specii țintă

Pisici

4. Indicații de utilizare

Reducerea proteinuriei asociate cu boala renală cronică (BRC).

5. Contraindicații

Nu utilizați în timpul gestației sau lactației (a se vedea, de asemenea, secțiunea Atenționări speciale). Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța și eficacitatea telmisartanului nu au fost testate la pisicile cu vârsta sub 6 luni.

Monitorizarea tensiunii arteriale a pisicilor cărora li se administrează telmisartan și care se află sub anestezie face parte din bunele practici clinice.

Din cauza modului de acțiune al produsului medicinal veterinar, poate apărea hipotensiune arterială tranzitorie.

În cazul oricăror semne clinice de hipotensiune arterială, va fi asigurat tratament simptomatic - de ex., terapie cu lichide.

După cum se știe de la substanțele care acționează asupra sistemului Renină-Angiotensină-Aldosteron (SAAR), poate apărea o ușoară scădere a numărului de eritrocite din sânge. Numărul de eritrocite din sânge trebuie monitorizat în timpul tratamentului. Substanțele care acționează asupra SAAR pot duce la o scădere a ratei de filtrare glomerulară și la agravarea funcției renale la pisicile cu boli renale severe. Siguranța și eficacitatea telmisartanului la acești pacienți nu a fost investigată. Atunci când se utilizează acest produs medicinal veterinar la pisicile cu boli renale severe, se recomandă monitorizarea funcției renale (concentrația creatininei plasmatice).

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

Acest produs poate provoca efecte adverse, cum ar fi dureri de cap, amețeli sau hipotensiune arterială. A se evita ingestia orală de către copii. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate cauza iritații ale ochilor. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți ochii cu apă.

Femeile gravide ar trebui să aibă o deosebită grijă să evite contactul cu produsul medicinal veterinar, deoarece s-a constatat că substanțele care acționează asupra SAAR, precum blocanții receptorilor de angiotensină (BRA) și inhibitorii ECA (IECA), afectează copilul nenăscut în timpul sarcinii la om. Telmisartanul poate cauza reacții alergice. Persoanele cu hipersensibilitate la telmisartan sau la alți sartani/BRA trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spălați mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la pisicile de reproducție, gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În timpul tratamentului concomitent cu amlodipină la doza recomandată, nu au fost observate dovezi clinice de hipotensiune arterială.

Din datele disponibile, nu se cunosc interacțiuni medicament-medicament la pisicile cu BRC la utilizarea telmisartanului și a altor medicamente care interferează cu SAAR (precum BRA sau IECA). Combinația de agenți care vizează SAAR la pisicile cu BRC poate modifica funcția renală.

Supradozare:

După administrarea unei doze de telmisartan de până la 5 ori mai mare decât doza recomandată timp de 6 luni la pisici adulte tinere și sănătoase, reacțiile adverse observate au corespuns cu cele menționate la secțiunea 7.

Administrarea unei supradoze de telmisartan (de 3 până la 5 ori doza recomandată timp de 6 luni) a dus la reduceri semnificative ale tensiunii arteriale, la scăderi ale numărului de eritrocite din sânge (efecte imputabile activității farmacologice a produsului medicinal veterinar) și la creșteri ale azotului ureic din sânge (AUS).

În cazul în care apare hipotensiunea arterială, va fi asigurat tratament simptomatic - de ex., terapie cu lichide.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Simptome gastrointestinale (regurgitare ¹ , vărsături, diaree)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Enzime hepatice crescute ² Scăderea numărului de eritrocite din sânge (a se vedea secțiunea 6).

¹ Ușoară și intermitentă

² Valori normalizate în câteva zile de la încetarea tratamentului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui 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 evenimente 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

Administrare orală.

Doza recomandată este de 1 mg telmisartan/kg greutate corporală (0,25 ml/kg greutate corporală).

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar se administrează o dată pe zi direct în gură sau cu o cantitate mică de alimente. Produsul medicinal veterinar este o soluție orală și este bine acceptat de majoritatea pisicilor. Soluția trebuie administrată cu ajutorul seringii de măsurare furnizate în ambalaj. Seringa se potrivește pe flacon și are o scală de ml.

După administrarea produsului medicinal veterinar, închideți flaconul strâns cu capacul, spălați seringă dozatoare cu apă și lăsați-o să se usuce.

Pentru a evita contaminarea, utilizați seringă furnizată numai pentru a administra produsul medicinal veterinar.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

A se păstra în recipientul original pentru a se feri de lumină.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

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 sau farmacistului 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

Un flacon din HDPE umplut cu 30, 60, 90 sau 200 ml.

Fiecare flacon este închis cu un dop adaptor din LDPE și un sistem de închidere din polipropilenă (PP) rezistent la manipulare.

Dimensiune de ambalaj cu un flacon și o seringă dozatoare (cilindru de 3 ml și piston din LDPE, plonjor din PS).

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

ZZ luna AAAA

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:

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
T +31 348 416 945

Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Țările de Jos
Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
T +31 348 416 945

Țările de jos