

VALMISTEYHTEENVEDON EPÄVIRALLINEN KÄÄNNÖS

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

TSO-Tabletten 20 mg + 100 mg tabletti koiralle
Trimetopriimi, sulfadiatsiini

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

20,0 mg trimetopriimia
100,0 mg sulfadiatsiini
Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti. Annetaan suun kautta.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

4.2 Käyttöaiheet

Koira: Sulfadiatsiinille ja trimetopriimille herkkien taudinaiheuttajien aiheuttamien infektiosairauksien hoitoon infektion varhaisvaiheessa: hengityselinten, maha-suolikanavan, virtsa- ja sukuelinten, ihon, nivelten, silmien ja korvien primaari- ja sekundaari-infektio.

TSO-Tabletten 20 mg + 100 mg valmisteiden käytössä on huomioitava herkkyyshäiriöiden tulokset.

4.3 Vasta-aiheet

Kaihi, yliherkkyys sulfonamideille tai trimetopriimille, resistenssi sulfonamideille tai trimetopriimille, vaikea maksan tai munuaisten toimintahäiriö, hematopoeettisen järjestelmän vaurio, sairaudet, joihin liittyy nesteensaannin vähenemistä tai nestehukkaa.

Ei saa käyttää eläimille, joita käytetään elintarviketuotannossa.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Tietoja ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoitukset

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

TSO-Tabletten 20 mg + 100 mg valmisteiden käytössä on huomioitava herkkyyshäiriöiden tulokset.

Kidevirtsausuuden aiheuttamien munuaisvaurioiden välttämiseksi hoidon aikana on huolehdittava riittävästä nesteensaannista; virtsa voidaan mahdollisesti alkalisoida. Pitkäaikaisen käytön jälkeen koiralla on otettava huomioon kaihin kehittyminen.

Valmistetta saa antaa tiineille tai vastasyntyneille eläimille vain, jos käyttö on ehdottomasti aiheellista.

Lääkehoitoa ei saa lopettaa ennen aikaisesti neuvottelematta ensin eläinlääkärin kanssa, sillä muuten voi kehittyä resistenttejä bakteerikantoja.

Erityiset varoitoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Suoraa kontaktia eläinlääkevalmistetta antavan henkilön ihon tai limakalvojen kanssa on vältettävä herkistymisriskin takia. Mahdolliset altistuneet ihoalueet on huuhdeltava heti huolellisesti runsaalla vedellä ja pestävä vedellä ja saippualla.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Etenkin suurten annosten peroraalisen annon jälkeen voi esiintyä ruoansulatushäiriöitä.

Allergiset reaktiot, veren kuvan muutokset, munuais- ja maksavauriot.

Koira: Silmien kuivuuks. Koirilla voi esiintyä yksittäistapauksina hepatiittia. Pitkäaikaisen käytön jälkeen koirilla on havaittu kaihia.

Etenkin pitkäkestoisen sulfonamidihoidon jälkeen voi esiintyä melko harvinaisena kidemuodostukseen viittaavia oireita (verivirtsaisuus, kidevirtsaus, munuaiskoliikki, pakonomainen virtsaaminen). Jos kidemuodostukseen viittaavia oireita (verivirtsaisuus, kidevirtsaus, munuaiskoliikki, pakonomainen virtsaaminen) ilmenee, sulfonamidihoidon keskeytettävä välittömästi ja eläimelle on annettava nestettä, mahdollisesti yhdessä natriumbikarbonaattiläimän kanssa.

Jos allergisia reaktioita ilmenee, lääkevalmisteen käyttö on keskeytettävä välittömästi ja annettava oireenmukaista hoitoa:

Anafylaktinen sokki: adrenaliini ja glukokortikoideja laskimoon.

Allerginen ihoreaktio: antihistamiineja ja/tai glukokortikoideja.

TSO-Tabletten 20 mg + 100 mg valmisteiden käytön jälkeen ilmenevistä haittavaikutuksista on ilmoitettava Saksan kuluttajansuoja- ja elintarviketurvallisuusvirastolle (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39–42, 10117 Berliini, Saksa) tai myyntiluvan haltijalle. Ilmoituslomakkeita voi tilata maksutta edellä mainitusta osoitteesta tai sähköpostitse (uaw@bvl.bund.de). Eläinlääkärit voivat tehdä ilmoituksen sähköisesti (verkkolomake sivustolla <http://vet-uaw.de>).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Valmistetta saa antaa tiineille tai vastasyntyneille eläimille vain, jos käyttö on ehdottomasti aiheellista.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Para-aminobentsoehapon esterien ryhmään kuuluvat paikallispuudutteet (prokaiini, tetrakaiini) kumoavat paikallisesti sulfonamidien vaikutusta. Metenamiinia ei pidä antaa samanaikaisesti sulfonamidien kanssa, sillä se voi johtaa vaikutuksen menetykseen ja kidevirtsausuuteen.

4.9 Annostus ja antotapa

Koira: Annetaan suun kautta.

5 mg trimetopriimia ja 25 mg sulfadiatsiinia / kg / vrk (vastaa yhtä tablettia / 4 kg).

Ilmoitetut annostukset koskevat vain taudinaiheuttajia, jotka ovat herkkiä valmisteen molemmille vaikuttaville aineille.

Vuorokausiannos jaetaan 2 annokseen, jotka annetaan 12 tunnin välein.

Käytön kesto: Hoidon kesto on yleensä 3–6 vuorokautta (enintään 14 vuorokautta). Merkkien ja oireiden lievittymisen jälkeen hoitoa on jatkettava vielä vähintään 2 vuorokauden ajan. Jos tilassa ei ole havaittavissa selvää kohentumista 3 hoitopäivän kuluttua, diagnoosi on tarkistettava ja hoitoa muutettava tarvittaessa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostustapauksessa mahassa jäljellä olevat lääkejäämät on poistettava suolaksatiivilla. K-vitamiinin tai foolihapon annon lisäksi on aiheellista lisätä munuaisteitse tapahtuvan sulfonamidin erittymistä alkalisovilla aineilla (esim. natriumbikarbonaattilla).

4.11 Varoaike

Ei oleellinen.

Huom. Ei saa käyttää eläimille, joita käytetään elintarviketuotannossa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sulfonamidien ja trimetopriimin yhdistelmävalmisteet.

ATCvet-koodi: QJ01EW10

5.1 Farmakodynamiikka

Sulfadiatsiinia käytetään yhdessä trimetopriimin kanssa suhteessa 5 osaa sulfadiatsiinia + 1 osa trimetopriimia. Yhdistelmän vaikutusmekanismi perustuu kummankin aineen sekventiaaliseen bakteerien foolihappoaineenvaihdunnan salpaukseen. Yhdistelmällä on synergistinen vaikutus, mikä mahdollistaa kummankin vaikuttavien aineiden annoksen huomattavan pienentämisen.

Vaikuttavien aineiden yhdistelmän vaikutuskirjo vastaa sulfonamidien vaikutuskirjoa. Täten valmisteeilla on vaikutus lukuisiin grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin (mm. *E. coli*, *Shigella*-lajit, *Klebsiella*-lajit, *Proteus vulgaris*, *Pasteurella*-lajit, stafylokokit, streptokokit, pneumokokit, salmonellat, *Actinomyces*-lajit) sekä koksidiostaattinen vaikutus eri *Eimeria*-lajeihin (mm. *E. tenella*, *E. necatrix*, *E. maxima*, *E. brunetti*, *E. acervulina*). Resistenssitilanteen takia myös sulfadiatsiinin/trimetopriimin käytössä koko vaikutusalueen resistenssit on otettava huomioon. Resistenssi jommallekummalle vaikuttavalle aineelle eliminoi yhdistelmävalmisteen synergiavaikutuksen, joka on tärkeä hoidon onnistumisen kannalta. Resistenssi yhdelle sulfonamidille merkitsee aina resistenssiä koko sulfonamidien ryhmälle.

Sulfadiatsiinin toksisuus koe-eläimillä on vähäistä. Trimetopriimin on osoitettu olevan teratogeeninen rotilla, kun annostus oli vähintään 100 mg/kg.

5.2 Farmakokinetiikka

Molemmat yhdistelmävalmisteen vaikuttavat aineet imeytyvät nopeasti peroraalisen annon jälkeen; maksimipitoisuus plasmassa saavutetaan 1–4 tunnin kuluessa. Eliminaation puoliintumisaika on sulfadiatsiinilla noin 2–11 tuntia ja trimetopriimilla 0,5–3,0 tuntia. Sulfadiatsiini ja trimetopriimi jakautuvat kaikkien kudoksiin; trimetopriimin jakautumistilavuus on suurempi kuin sulfadiatsiinin.

Trimetopriimi erittyy osittaisen metaboloitumisen (valtaosin N-oksidaation) jälkeen virtsaan ja ulosteeseen. Muihin sulfonamideihin verrattuna vain suhteellisen pieni osuus sulfadiatsiinista sitoutuu seerumin proteiineihin (koiralla noin 15 %), ja näin ollen verrattain suuri osuus on saatavilla biologiseen vaikutukseen seerumissa ja kudoksissa. Useimpien sulfonamidien tavoin sulfadiatsiini metaboloituu etupäässä N4-asetylaation kautta. Sulfadiatsiinin kanta-aineen ja sen metaboliittien on osoitettu erittyvän virtsaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Perunatärkkelys, laktoosimonohydraatti, karmelloosinatrium, povidoni K90, magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaike

3 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varoitukset

Säilytä kuivassa paikassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu sisä- ja ulkopakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

PVC/PVDC/Al-läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia.
Pakkaus, jossa 5 PVC/PVDC/Al-läpipainopakkausta (50 tablettia).
Pakkaus, jossa 10 PVC/PVDC/Al-läpipainopakkausta (100 tablettia).
Pakkaus, jossa 15 PVC/PVDC/Al-läpipainopakkausta (150 tablettia).

6.6 Erityiset varoitukset käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet on ensisijaisesti toimitettava vaarallisen jätteen keräyspaikkaan. Jos valmisteita hävitetään talousjätteen mukana, on varmistettava, ettei jätteisiin pääsy ja niiden väärinkäyttö ole mahdollista. Eläinlääkkeitä ei saa heittää viemäriin.

7. MYNTILUVAN HALTIJA

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf, Saksa

8. MYNTILUVAN NUMERO

33120.00.00

9. ENSIMMÄISEN MYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.12.1990

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10/2015

11. MYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

12. TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

HYVÄKSYTTY VALMISTEYHTENVETO (SAKSA)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TSO-Tabletten 20 mg + 100 mg für Hunde
Trimethoprim, Sulfadiazin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

20,0 mg Trimethoprim

100,0 mg Sulfadiazin

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten zum Eingeben

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete

Hund: Zur Behandlung von Infektionserkrankungen im frühen Stadium der Infektion, die durch Sulfadiazin- und Trimethoprim-empfindliche Erreger hervorgerufen sind: Primär- und Sekundärinfektionen des Atmungsapparates, des Magen-Darm-Traktes, des Harn- und Geschlechtsapparates, der Haut und der Gelenke, der Augen und Ohren.

Die Anwendung von TSO-Tabletten 20 mg + 100 mg sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Katarakt, Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder Trimethoprim, Resistenz gegen Sulfonamide oder Trimethoprim, schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Schädigung des hämatopoetischen Systems, Krankheiten, die mit verminderter Flüssigkeitsaufnahme oder Flüssigkeitsverlusten einhergehen.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von TSO-Tabletten 20 mg + 100 mg sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Zur Vermeidung von Nierenschäden durch Kristallurie ist während der Behandlung für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen; eventuell kann der Harn alkalisiert werden. Nach langfristiger Anwendung muss beim Hund mit der Entstehung eines Kataraktes gerechnet werden.

Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert strenge Indikationsstellung.

Ein vorzeitiger Abbruch der Medikamentengabe sollte nur in Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da sich hierdurch resistente Bakterienstämme entwickeln können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden. Evtl. benetzte Hautstellen sind sofort gründlich mit viel Wasser abzuspielen und mit Wasser und Seife abzuwaschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Besonders nach oraler Verabreichung hoher Dosen können Verdauungsstörungen auftreten.

Allergische Reaktionen, Blutbildveränderungen, Nieren- und Leberschädigungen.

Hund: Keratokonjunktivitis sicca. In Einzelfällen kann beim Hund eine Hepatitis auftreten. Nach langfristiger Anwendung wurden bei Hunden Katarakte beobachtet.

Insbesondere nach lang anhaltender Behandlung mit Sulfonamiden kann es gelegentlich zu auf Kristallausfällung hinweisende Symptomen (Hämaturie, Kristallurie, Nierenkoliken, zwanghafter Harnabsatz) kommen. Bei auf Kristallausfällung hinweisenden Symptomen (Hämaturie, Kristallurie, Nierenkoliken, zwanghafter Harnabsatz) ist die Behandlung mit Sulfonamiden sofort abzubrechen und Flüssigkeit, u.U. mit Zusatz von Natriumbikarbonat zu verabreichen.

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen, ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:

Bei anaphylaktischen Schockreaktionen: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von TSO-Tabletten 20 mg + 100 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per email (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Neugeborenen erfordert strenge Indikationsstellung.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Lokalanästhetika aus der Gruppe der Paraaminobenzoensäureester (Procain, Tetracain) heben die Wirkung von Sulfonamiden lokal auf. Hexamethylenetetramin (Methenamin) sollte nicht gleichzeitig mit Sulfonamiden verabreicht werden, da Wirkungseinbuße und Kristallurie auftreten können.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Hund: Zum Eingeben.

5 mg Trimethoprim und 25 mg Sulfadiazin / kg Körpergewicht (KGW) und Tag (entspricht 1 Tablette / 4 kg KGW).

Die angegebenen Dosierungen gelten nur bei vorliegender Empfindlichkeit der Erreger gegen beide Einzelkomponenten.

Die Tagesdosis soll auf 2 Einzeldosen verteilt im Abstand von 12 Stunden verabreicht werden.

Dauer der Anwendung: Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 - 6 Tage

(bis 14 Tage). Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, so ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung sind die noch im Magen befindlichen Substanzreste durch salinische Laxantien zu entfernen. Zusätzlich zu Vitamin K- oder Folsäuregabe ist eine Erhöhung der renalen Sulfonamid-Ausscheidung durch alkalisierende Mittel (z.B. Natriumbikarbonat) angezeigt.

4.11 Wartezeit

Entfällt.

Hinweis: Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sulfonamid-Trimethoprim-Kombination

ATCvet Code: QJ01EW10

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Sulfadiazin kommt in Kombination mit Trimethoprim im Mischungsverhältnis 5 Teile Sulfadiazin + 1 Teil Trimethoprim zur Anwendung. Der Wirkungsmechanismus der Kombination beruht auf einem blockierenden Sequentialeffekt beider Substanzen im bakteriellen Folsäurestoffwechsel. Die Kombination besitzt eine überadditive Wirkungsintensität und lässt damit eine erhebliche Dosisreduzierung der Einzelkomponenten zu.

Das Wirkungsspektrum der Wirkstoffkombination entspricht dem der Sulfonamide. Die Wirkung richtet sich demnach gegen zahlreiche grampositive und gramnegative Bakterien (E. coli, Shigella-Arten, Klebsiella-Arten, Proteus vulgaris, Pasteurella-Arten, Staphylokokken, Streptokokken, Pneumokokken, Salmonellen, Actinomyces-Arten u.a.) sowie kokzidiostatisch gegen verschiedene Eimeria-Arten (E. tenella, E. necatrix, E. maxima, E. brunetti, E. acervulina u.a.). Aufgrund der Resistenzlage muss auch bei Sulfadiazin/Trimethoprim mit Resistenzen im gesamten Wirkungsbereich gerechnet werden. Die Resistenz gegen eine der Komponenten bedingt den Wegfall des für den Therapieerfolg wichtigen synergistischen Effektes der Kombination. Die Resistenz gegen ein Sulfonamid betrifft immer die ganze Gruppe der Sulfonamide.

Die Toxizität von Sulfadiazin ist beim Labortier gering. Für Trimethoprim sind bei Dosierungen ab 100 mg/kg Körpergewicht teratogene Effekte an Ratten nachgewiesen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Beide Komponenten der Kombination werden nach oraler Verabreichung schnell resorbiert; maximale Blutplasmaspiegel werden innerhalb von 1 - 4 Stunden erreicht. Die Eliminationshalbwertszeiten bewegen sich in einem Bereich von etwa 2 - 11 Stunden (Sulfadiazin) bzw. 0,5 - 3,0 Stunden (Trimethoprim). Sulfadiazin und Trimethoprim verteilen sich in alle Gewebe, wobei das Verteilungsvolumen von Trimethoprim höher ist als das von Sulfadiazin.

Trimethoprim wird nach teilweiser Metabolisierung (vorwiegend über N-Oxidation) über Harn und Kot ausgeschieden. Sulfadiazin ist im Vergleich zu anderen Sulfonamiden nur zu einem relativ geringen Anteil (beim Hund etwa 15%) an Serumproteine gebunden, somit steht ein verhältnismäßig hoher Anteil für die biologische Wirkung in Serum bzw. im Gewebe zur Verfügung. Wie die meisten Sulfonamide wird Sulfadiazin überwiegend durch N4-Acetylierung metabolisiert. Die Ausscheidung von Sulfadiazin-Muttersubstanz und ihrer Metaboliten über den Harn ist nachgewiesen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Carmellose-Natrium, Povidon K90, Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, soll dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Trocken lagern und aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

PVC/PVDC/Alu - Blister mit 10 Tabletten,

Packung mit 5 PVC/PVDC/Alu - Blistern (50 Tabletten).

Packung mit 10 PVC/PVDC/Alu - Blistern (100 Tabletten).

Packung mit 15 PVC/PVDC/Alu - Blistern (150 Tabletten).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimitteln oder bei Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

CP-Pharma Handelsges. mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

33120.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.12.1990

10. STAND DER INFORMATION

10/2015

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig!