

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Braunol
75 mg/g dermálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g dermálneho roztoku obsahuje 75 mg jódovaného povidónu s obsahom 10 % využiteľného jódu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny roztok.

Číry hnedý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Prevenca a liečba infekcií intaktnej alebo porušenej kože a slizníc.

Na jednorazové použitie:

Dezinfekcia neporušenej pokožky a vnútorného aj vonkajšieho traktu urogenitálneho systému, antiseptikum sliznice, ako napríklad pred operáciami, biopsiami, injekciami, punkciami, odbermi krvi a cievkovaním močového mechúra.

Na opakované časovo ohraničené použitie:

Antiseptické ošetrenie rán (napr. povrchové rany, preležaniny, vredy predkolenia), popáleniny, infikované a superinfikované kožné ochorenia, pri katetrizácii močového mechúra.

Hygienická a chirurgická dezinfekcia rúk.

Braunol je indikovaný dospelým, deťom a donoseným novorodencom.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dezinfekcia kože a antisepsa slizníc

Braunol sa má používať **v neriedenej forme** na dezinfekciu pokožky alebo slizníc, napr. pred operáciami, biopsiami, injekciami, punkciami, odbermi krvi a katetrizáciami.

Keď sa používa na dezinfekciu suchej pokožky s malým počtom mazových žliaz, požadovaná doba expozície je 15 sekúnd pred aplikáciou injekcie a punkcie a aspoň 1 minútu pred punkciou klbov,

aplikáciou do kavít a dutých orgánov, ako aj pred chirurgickými zákrokmi. V prípade mastnej pokožky s veľkým počtom mazových žliaz je doba expozície aspoň 10 minút. Počas tejto doby je potrebné udržiavať pokožku neustále zvlhčenú neriedeným roztokom.

Ošetrovanie rán

Keď sa používa ako antiseptikum povrchových poranení a popálenín, Braunol sa má aplikovať neriedený na postihnutú oblasť.

Dezinfekcia rúk

Na dezinfekciu rúk sa má Braunol používať **neriedený**.

Na hygienickú dezinfekciu rúk sa majú do rúk vtierať 3 ml neriedeného Braunolu. Po 1 minúte prípravnej doby sa majú ruky opláchnuť.

Na chirurgickú dezinfekciu rúk sa má vtierať 2 x 5 ml Braunolu do rúk počas 5 minút, aby začal pôsobiť. Pokožka rúk musí byť po celú dobu prípravy zmáčaná neriedeným roztokom Braunolu.

Na bakteriálne spóry a niektoré špeciálne vírusy je nevyhnutná doba pôsobenia najmenej 15 minút.

Oplachovanie a umývanie

V riedenej forme sa Braunol môže používať na antiseptické oplachovanie, umývanie a ku kúpeľom. Nasledovné pomery riedenia môžu byť návodom na použitie:

- na antiseptický výplach (irigáciu) ako súčasť liečby rán (napr. preležanín, bércových vredov a gangrény) a na prevenciu vzniku infekcie v súvislosti s operačným zákrokom, riedenie v pomere 1 : 2 až 1 : 20;
- na výplach močového mechúra v pomere 1 : 4 až 1 : 10 s vyváženým soľným roztokom;
- na antiseptické umývanie v pomere 1 : 2 až 1 : 25, na antiseptický kúpeľ jednotlivých končatín približne v pomere 1 : 25, na antiseptický kúpeľ celého tela približne 1 : 100. Antiseptické umývanie a kúpeľ sú len podporné hygienické postupy. Nemôžu nahradiť konvenčnú predoperačnú dezinfekciu pokožky.

Osobitné skupiny populácie

U starších pacientov s predispozíciou k hypertyreóze a u pacientov s poruchou funkcie obličiek je potrebné sa vyhnúť pravidelnému, alebo predĺženému podávaniu (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

U dospelých a detí je dávkovanie rovnaké.

Pravidelné použitie u novorodencov sa neodporúča (pozri časť 4.4).

Braunol je kontraindikovaný u novorodencov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 1 500 g (pozri časť 4.3).

Spôsob podávania

Braunol je určený na dermálne použitie v neriedenej a riedenej forme.

Môže sa riediť normálnou vodou z vodovodu. Pokiaľ je potrebné udržať izotonické podmienky, môže sa riediť buď fyziologickým roztokom, alebo Ringer roztokom.

Všetky riedené roztoky musia byť čerstvo pripravené a ihneď použité.

Braunol sa má aplikovať na ošetrované plochy až kým nie sú úplne zmáčané. Antiseptický film, ktorý sa vytvorí po zaschnutí roztoku sa dá ľahko zmyť vodou.

Upozornenie: Pri použití na predoperačnú dezinfekciu pokožky je potrebné predchádzať vzniku „mláčok“ pod pacientom, pretože tieto môžu spôsobiť dráždenie pokožky.

Ak sa Braunol podáva opakovane, frekvencia a trvanie aplikácie budú závisieť od príslušnej indikácie. Braunol je možné aplikovať raz alebo niekoľkokrát denne.

V ošetrovaní rán sa má pokračovať tak dlho, až kým nevymiznú všetky príznaky infekcie, alebo riziko zapálenia okrajov rán. V prípade, ak sa rana po skončení liečby liekom Braunol opäť zapáli, je možné liečbu zahájiť znova.

Hnedé zafarbenie roztoku je dôležitá vlastnosť prípravku, ktorá signalizuje jeho účinnosť. Nápadné odfarbenie poukazuje na to, že roztok stratil svoju účinnosť.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Hypertyreóza alebo iné prejavy ochorenia štítnej žľazy ovplyvnené jódom.
- Syndróm dermatitis herpetiformis.
- Pred rádioaktívnym jódom a po nej (až do ukončenia liečby).
- Deti s veľmi nízkou pôrodnou hmotnosťou (pôrodná hmotnosť < 1 500 g) z dôvodu absorpcie jódu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- Ak sa vyskytnú hypersenzitívne reakcie, je potrebné prerušiť liečbu.
- Pri použití na predoperačnú dezinfekciu pokožky je potrebné predchádzať vzniku „mláčok“ pod pacientom, pretože tieto môžu spôsobiť dráždenie pokožky (pozri časť 4.2).
- Iba ak je to vyslovene indikované, Braunol sa môže použiť u pacientov s miernou nodulárnou strumou alebo po ochorení štítnej žľazy a u predisponovaných pacientov k hypertyreóze, napr. s autonómnym adenómom alebo u pacientov s funkčnými ťažkosťami (najmä u starších pacientov). U týchto pacientov sa Braunol nemá aplikovať dlhodobo a na veľké plochy (napr. na viac ako 10 % celkovej plochy tela a na dlhšie než 14 dní), pretože riziko následnej jódom indukovanej hypertyreózy sa nedá úplne vylúčiť. V takýchto prípadoch majú byť títo pacienti do 3 mesiacov po vysadení liečby starostlivo sledovaní na skoré symptómy hypertyreózy, a ak je to nutné, má byť vykonané vyšetrenie na funkčnosť štítnej žľazy.
- U pacientov liečených lítiom sa neodporúča pravidelné použitie (pozri časť 4.5).
- Nemá sa pravidelne aplikovať ani pacientom s poruchou funkcie obličiek (pozri časť 4.8).
- Jódovaný povidón sa nemá používať na výplach peritoneálnej dutiny.
- Po aplikácii lieku na závažné popáleniny alebo na veľké plochy nechránené pokožkou sa môžu rozvinúť systémové účinky (pozri časť 4.8).
- Zabráňte kontaktu neriedeného výrobku s očami.

Vplyv na diagnostické testy

Oxidačný účinok jódotovaného povidónu môže vyvolať u niektorých diagnostických vyšetrení falošne pozitívne výsledky (napr. pri použití o-toluidínu alebo guajakovej živice na stanovenie hemoglobínu alebo glukózy v stolici a v moči).

Jódovaný povidón môže znižovať vychytávanie jódu štítnou žľazou. To môže ovplyvniť testy vyšetrenia štítnej žľazy (scintigrafické, stanovenie jódu viazaného na bielkoviny, diagnostické vyšetrenie rádioaktívnym jódom) a môže teda znemožniť aj terapiu rádioaktívnym jódom. Pred vyhotovením nového scintigramu je potrebné dodržať časový odstup v trvaní 1 – 2 týždňov po vysadení liečby jódovaným povidónom.

Kontaminácia vzoriek cerebrospinálnej tekutiny s jódovaným povidónom môže spôsobiť falošne pozitívne výsledky testu s latexovým aglutinačným testom na *Neisseria meningitidis*.

Pediatrická populácia

- V prípade novorodencov sa pravidelné použitie neodporúča, pretože nemožno úplne vylúčiť riziko vzniku hypotyreózy (pozri časť 5.1). Po použití Braunolu sa majú vykonať funkčné testy štítnej žľazy. Ak vznikne hypotyreóza, má sa včas nasadiť hormonálna liečba a pokračovať v nej až do obnovenia normálnej činnosti štítnej žľazy.
- Je potrebné taktiež dbať na preventívne opatrenia na zabránenie náhodného požitia lieku u dojčiat (pozri časť 4.6).

4.5 Liekové a iné interakcie

Braunol sa nemá používať súčasne alebo krátko po aplikácii dezinfekčných látok obsahujúcich ortuť (nebezpečenstvo poleptania spôsobené vznikom Hg_2I_2).

Keď sa jódovaný povidón používa súbežne s enzymatickými prípravkami na liečbu rán, účinky oboch produktov môžu byť oslabené v dôsledku oxidácie enzymatických zlúčenín. Toto sa tiež môže vyskytnúť v prípade peroxidu vodíka a taurolidonu a u dezinfekčných látok s obsahom striebra (vzhľadom k vzniku jodidu strieborného).

U pacientov liečených súčasne lítiom sa neodporúča pravidelné používanie Braunolu, pretože dlhodobá liečba jódovaným povidónom môže viesť k absorpcii veľkého množstva jódu a to najmä ak ošetrovaná plocha je veľká. V niektorých výnimočných prípadoch to môže viesť až k (prechodnému) hypotyreoidizmu. V tejto konkrétnej situácii synergické účinky s lítiom by potenciálne mohli viesť k rovnakým nežiaducim účinkom ako sú popísané vyššie.

Braunol sa nemá používať súčasne alebo bezprostredne po použití antiseptík na báze oktenidínu aplikovaných na tú istú alebo priľahlú plochu, pretože môže dôjsť k prechodnému tmavému sfarbeniu v dotknutých oblastiach.

Jódovaný povidón reaguje s proteínmi a s niektorými ďalšími organickými zlúčeninami ako napr. krv alebo hnis, čo spôsobuje zníženie jeho účinnosti.

Môže dôjsť k interferencii s diagnostickými testami (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Jód sa môže absorbovať po rozsiahlej aplikácii najmä na sliznice alebo porušenú pokožku a môže prestupovať placentárnou bariérou. Braunol sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ to nie je nevyhnutné.

Dojčenie

Jód sa môže absorbovať po rozsiahlej aplikácii najmä na sliznice alebo porušenú pokožku a môže sa vylučovať do ľudského mlieka. Braunol sa nemá používať počas dojčenia.

Je potrebné dbať na zabránenie náhodného užitia lieku Braunol dojčateľom cez kontakt s ošetrovanými časťami matkinho tela počas dojčenia. Ak je podozrenie na príjem jódu, odporúča sa testovanie funkcie štítnej žľazy dieťaťa. V prípade, ak dôjde k hypotyreóze, je indikovaná včasná liečba hormónmi štítnej žľazy, až pokým nebude obnovená normálna funkcia štítnej žľazy.

Fertilita

Nie sú k dispozícii údaje o pôsobení jódovaného povidónu na fertilitu. U zvierat bol po i.m. (intramuskulárnom) podaní zaznamenaný nežiaduci účinok v závislosti od dávky (pozri časť 5.3).

Pri plánovaní tehotenstva sa odporúča opatrnosť z dôvodu zamedzenia vstrebania veľkého množstva jódu. Použitie Braunolu sa má značne obmedziť. Obzvlášť je potrebné sa vyhnúť jeho podaniu na poškodenú pokožku a sliznicu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Braunol nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Definovanie častosti výskytu nežiaducich účinkov:

veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (nedajú sa odhadnúť z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: anafylaktické reakcie až anafylaktický šok.

Poruchy endokrinného systému

Veľmi zriedkavé: jódom indukovaná hypertyreóza u predisponovaných pacientov* (pozri časti 4.4 a 4.9).

Poruchy metabolizmu a výživy

Neznáme: nerovnováha elektrolytov*, závažná metabolická acidóza*.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Veľmi zriedkavé: u precitlivených pacientov kožné reakcie, napr. kontaktná alergická neskorého typu vo forme svrbenia, pálenia, začervenania, pľuzgierov, atď.

Poruchy obličiek a močových ciest

Neznáme: poruchy sérovej osmolarity*, obličkové zlyhanie*.

* Môžu sa vyskytnúť po absorpcii veľkého množstva jódu (napr. pri liečbe veľkých rán alebo popálenín) (pozri časť 5.2).

Pediatrická populácia

V dôsledku absorpcie jódu sa pri pravidelnom použití u novorodencov môže navodiť hypotyreóza, pozri časť 4.4 a 5.1.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Symptómy intoxikácie

Po náhodnom požití veľkého množstva jóduvaného povidónu sa môžu vyskytnúť príznaky akútnej intoxikácie jódom, zahŕňajúce bolesť a kŕče v bruchu, nevoľnosť, vracanie, hnačku, dehydratáciu, pokles krvného tlaku s pretrvávajúcou tendenciou ku kolapsu, opuch hlasiviek, krvácanie (slizníc a obličiek), cyanózu, poškodenie obličiek (nekrózu glomerulov a tubulov), ktoré môže prejsť až do anúrie (po 1 - 3 dňoch), parestézie, horúčky a edému pľúc. Po dlhodobom prijímaní mimoriadne vysokých dávok jódu sa môžu rozvinúť príznaky hypertyreózy, ako sú tachykardia, nepokoj, tras a bolesti hlavy.

Podľa zverejnených správ k príznakom intoxikácie dochádza po požití viac ako 10 g jóduvaného povidónu.

Terapeutické opatrenia pri intoxikácii

Má sa okamžite podať pokrm obsahujúci škrob a proteíny, ako je napr. puding v prášku rozmiešaný v mlieku alebo vo vode. U pacienta sa má vykonať výplach žalúdka podaním 5 % roztoku thiosulfátu sodného alebo škrobovej suspenzie.

Pokiaľ už nastala absorpcia toxického množstva, úroveň toxického jódu v sére je možné účinne znížiť peritoneálnou dialýzou alebo hemodialýzou.

Funkcia štítnej žľazy sa má starostlivo monitorovať vykonaním klinických testov, aby sa vylúčila možnosť jódom vyvolanej hypertyreózy, resp. ak už tento stav nastal, začať s liečbou v rannej fáze.

Ďalšiu liečbu je potrebné zamerať na všetky ostatné symptómy, ako je napr. metabolická acidóza a porucha funkcie obličiek.

Liečba jódom vyvolanej hypertyreózy

Liečba jódom vyvolanej hypertyreózy bude závisieť od formy tohto stavu. Mierne formy niekedy vôbec nevyžadujú žiadnu liečbu, kým u ťažkých foriem môže byť potrebné podávanie tyreostatík (ktoré však majú oneskorený účinok a pôsobia až za určitú dobu). V najzávažnejších prípadoch (kritické tyreotoxické stavy) môže byť potrebná intenzívna starostlivosť, plazmaferéza alebo chirurgické odstránenie štítnej žľazy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiseptiká a dezinficiencia, liečivá s jódom,
ATC kód: D08AG02

Mechanizmus účinku

Komplex jóduvaného povidónu je účinný pri hodnotách pH v rozmedzí od 2 do 7. Antimikrobiálne účinky sú vyvolané obsahom voľného, neviazaného jódu, ktorý sa v mastiach a vodných roztokoch uvoľňuje z komplexu jóduvaného povidónu ako súčasť rovnovážnej reakcie. Komplex jóduvaného

povidónu je možno považovať za akýsi rezervoár jódu, ktorý uvoľňuje elementárny jód a tak udržuje konštantnú koncentráciu aktívneho jódu.

Voľný jód reaguje ako silný oxidačný prostriedok na molekulárnej úrovni, najmä s nenasýtenými mastnými kyselinami a ľahko oxidovateľnými -SH alebo -OH skupinami aminokyselín v enzýmoch a základných stavebných zložkách mikroorganizmov.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Táto nešpecifická aktivita je základom účinkov jódovaného povidónu na široké spektrum mikroorganizmov, ktoré sú patogénne pre človeka, ako sú gram-pozitívne a gram-negatívne baktérie, mykobaktérie, huby (najmä rodu Candida), mnohé vírusy a niekoľko prvokov. Avšak bakteriálne spóry a niekoľko druhov vírusov sú vo všeobecnosti inaktivované v dostatočnej miere až po tom, čo liek mohol pôsobiť určitú dobu.

Nezdá sa, že by tu bolo nejaké riziko vzniku špecifickej primárnej rezistencie na jódovaný povidón, ani nie je známe, že by sa vyskytla sekundárna rezistencia na túto látku, ku ktorej dochádza po dlhej dobe používania.

Naviazaním na komplex jódovaného povidónu, jód z veľkej miery stráca svoje lokálne dráždivé účinky, čím sa líši od alkoholických jódových roztokov.

Pediatrická populácia

Údaje o účinnosti popísané vyššie platia pre dospelých a pre pediatrickú populáciu.

Jódovaný povidón sa vo všeobecnosti považuje za bezpečný pri použití u detí. Avšak u novorodencov, najmä s nízkou pôrodnou hmotnosťou bola pozorovaná hypotyreóza v súvislosti s použitím jódovaného povidónu. Je to v dôsledku zvýšenej kožnej absorpcie cez pokožku novorodenca a nezrelosti endokrinného systému u týchto detí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Jódovaný povidón podávaný klinicky ktoroukoľvek cestou môže mať za následok systémovú absorpciu jódu. To závisí od povahy a trvania liečby, ako aj od veľkosti podávaného množstva.

Ak sa jód aplikuje na intaktnú pokožku, iba veľmi malé množstvá jódu sa absorbujú. Vysoké množstvo jódu sa môže vstrebať následkom dlhodobého používania na sliznice, rozsiahle poranenia a popálenia a najmä po výplachu telesných dutín.

Distribúcia

Všeobecne je každé zvýšenie hladiny jódu v krvi prechodné. U zdravých štítnych žliaz prítomné vyššie hladiny jódu nespôsobujú klinicky významné zmeny v hormonálnom stave štítnej žľazy.

Absorpcia a najmä eliminácia povidónu obličkami je závislá na priemernej molekulovej hmotnosti zlúčeniny. U molekulovej hmotnosti nad rozsah 35 000 až 50 000 sa dá predpokladať zadržiavanie, predovšetkým v retikulohistocytárnom systéme. Avšak ukladanie v pevných orgánoch sa spájalo s použitím povidónu s vysokou molekulovou hmotnosťou (> 70 000 daltonov), pričom povidón s molekulovou hmotnosťou 40 000 daltonov sa používa na výrobu jódovaného povidónu.

Tezaurizácia a ďalšie zmeny, napr. tie, ktoré vznikajú po intravenóznom alebo subkutánnom podaní liekov obsahujúcich povidón, sa však v súvislosti s lokálnym podaním jódovaného povidónu nezaznamenali.

Biotransformácia

Absorbovaný jód sa mení na jodid.
Povidón sa nemetabolizuje.

Eliminácia

Jodidy sa vylučujú hlavne močom, v menšom množstve stolicou, slinami a potom.
Eliminácia povidónu sa uskutočňuje močom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Karcinogénny potenciál nemožno vylúčiť úplne, pretože žiadne dlhodobé štúdie karcinogenity do dnešného dňa neboli vykonané s jódovaným povidónom.

Reprodukčná toxicita a vývoj: pravidelné intramuskulárne podávanie 15 % (m/v) roztoku jódovaného povidónu vykázalo v závislosti od dávky zhoršenie plodnosti a výkonnosti množenia sa potkanov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

čistená voda
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
jodičnan sodný
makrogol-9-lauryléter
hydroxid sodný

6.2 Inkompatibility

Jódovaný povidón je inkompatibilný s redukujúcimi látkami, so soľami alkaloidov, s tanínom, kyselinou salicylovou, so striebornými soľami, so soľami ortuti a bizmutu, s taurolidínom a peroxidom vodíka.

6.3 Čas použiteľnosti

30 ml:
2 roky

100 ml, 250 ml, 500 ml, 900 ml, 1 000 ml, 5 l:
3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

30 ml, 100 ml, 250 ml:
Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

500 ml, 900 ml, 1 000 ml, 5 l:
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Polyetylénové fľaše s polypropylénovým uzáverom so závitom s obsahom 30 ml, 100 ml, 250 ml (s mechanickým rozprašovačom), 500 ml, 900 ml, 1 000 ml.

Veľkosti balenia:

- 1 x 30 ml (v škatuli)
- 1 x 100 ml (bez škatule), 20 x 100 ml (v škatuli)
- 1 x 250 ml (bez škatule), 20 x 250 ml (v škatuli)
- 1 x 500 ml (bez škatule), 20 x 500 ml (v škatuli)
- 1 x 900 ml (bez škatule), 10 x 900 ml (v škatuli)
- 1 x 1 000 ml (bez škatule), 10 x 1 000 ml (v škatuli)

Polyetylénový kanister s tesnením a s uzáverom so závitom s obsahom 5 litrov, v balení 1 x 5 l (bez škatule).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Nemecko

Tel: +49 5661 71-0
Fax: +49 5661 71-4567

Poštová adresa:
34209 Melsungen
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

32/0079/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31. január 1995
Dátum posledného predĺženia registrácie: 7. marec 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2026