

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Karon
0,1 mg/0,2 ml
injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Alprostadil 0,1 mg (t.j. 100 µg - 0,05 %) v 0,2 ml bezvodého etanolu.
Pomocná látka so známym účinkom: bezvodý etanol.
Jedna ampulka (0,2 ml) obsahuje 0,158 g etanolu (0,79 g/ml).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok
Číry bezfarebný injekčný roztok bez mechanických nečistôt.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Karon je indikovaný na liečbu erektilnej dysfunkcie neurogénnej, vaskulogénnej, psychogénnej alebo zmiešanej etiológie u dospelých mužov.

Karon môže byť užitočným doplnkom ďalších diagnostických testov pri diagnostike erektilnej dysfunkcie.

Karon nie je indikovaný na použitie v pediatrii (pozri 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Karon sa aplikuje priamou intrakavernóznou injekciou. Všeobecne sa odporúča ihla č.20 („25G“). Dávka Karonu má byť stanovená individuálne pre každého pacienta starostlivou titráciou pod dohľadom lekára.

Intrakavernózna injekcia sa musí aplikovať za sterilných podmienok. Miesto vpichu je zvyčajne na dorzolaterálnej strane penisu v jeho proximálnej tretine. Je nutné sa vyhnúť viditeľným žilám. Strana penisu a miesto vpichu sa musia striedať; pred injekciou musí byť miesto vpichu očistené alkoholovým tampónom.

A. Ako pomôcka k etiologickej diagnóze

i) Pacienti bez dokázanej neurologickej dysfunkcie; 20 mikrogramov sa má aplikovať do kavernózneho telesa a vmasírovať do celého penisu. Ak následná erekcia pretrváva dlhšie ako 1 hodinu, je potrebné uskutočniť detumescenčnú liečbu predtým, než pacient opustí ordináciu, aby sa predišlo riziku priapizmu (pozri časť 4.9).

Možno očakávať, že viac ako 80 % pacientov bude reagovať na jednorazovú dávku 20 mikrogramov alprostadilu. V čase prepustenia z ordinácie má erekcia úplne ustúpiť a penis musí byť v úplne ochabnutom stave.

ii) Pacienti s dokázanou neurologickou dysfunkciou; u týchto pacientov sa očakáva, že budú reagovať na nižšie dávky alprostadilu. U pacientov s erektilnou dysfunkciou spôsobenou neurologickým ochorením/zranením nesmie dávka na diagnostické vyšetrenie prekročiť 10 mikrogramov a pravdepodobne bude dostatočná dávka 5 mikrogramov. Ak následná erekcia pretrváva dlhšie ako 1 hodinu, je potrebné uskutočniť detumescentnú liečbu predtým, než pacient opustí ordináciu, aby sa predišlo riziku priapizmu (pozri časť 4.9). V čase prepustenia z ordinácie má erekcia úplne ustúpiť a penis musí byť v úplne ochabnutom stave.

B. Liečba

Počiatočná dávka alprostadilu je 2,5 mikrogramov. Druhá dávka má byť 5 mikrogramov v prípade čiastočnej odpovede a 7,5 mikrogramov, ak nedošlo k žiadnej odozve. Následné postupné zvyšovanie po 5-10 mikrogramov má pokračovať, kým nebude dosiahnutá optimálna dávka. Ak sa nedostaví po podanej dávke odpoveď, možno podať ďalšiu vyššiu dávku až po 1 hodine. Ak dôjde k odpovedi, pred podaním ďalšej dávky má byť interval minimálne 1 deň. Zvyčajná maximálna odporúčaná frekvencia injekcií nie je viac ako jedenkrát denne a nie viac ako trikrát týždenne.

Prvé injekcie alprostadilu musia byť podané vyškoleným zdravotníckym pracovníkom. Po správnom zaškolení a tréningu sa môže alprostadil podávať doma. Ak je naplánovaná autoterapia, lekár sa musí presvedčiť, že pacient túto techniku zvládol a je spôsobilý si injekciu aplikovať.

Odporúča sa, aby boli pacienti pravidelne sledovaní (napr. každé 3 mesiace), najmä v počiatočných fázach autoterapie, keď môže byť potrebná úprava dávky.

Dávka, ktorá sa zvolí na autoinjekciu, má pacientovi zabezpečiť erekciu uspokojivú pre pohlavný styk. Odporúča sa, aby podaná dávka vyvolala dobu erekcie nepresahujúcu jednu hodinu. Ak je trvanie dlhšie, dávka sa má znížiť. Väčšina pacientov dosiahne uspokojivú odpoveď v rozmedzí 5 až 20 mikrogramov. Dávky vyššie ako 60 mikrogramov alprostadilu sa neodporúčajú. Má byť použitá najnižšia účinná dávka.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na alprostadil alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1;
- anatomické deformácie penisu, ako je angulácia penisu, kavernózna fibróza, Peyronieova choroba;
- náchylnosť k priapizmu (napr. pri kosáčikovitej anémii, viacpočetnom myelóme alebo leukémii);
- pri zavedenom penilnom implantáte.

Karon nemajú používať pacienti, u ktorých nie je sexuálna aktivita vhodná alebo je kontraindikovaná.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liečiteľné príčiny erektilnej dysfunkcie majú byť diagnostikované a liečené pred začatím liečby alprostadilom.

Pri intrakavernóznom podávaní Karonu môže dôjsť k predĺženiu erekcie a/alebo priapizmu (erekcia trvajúca viac ako 6 hodín). Aby ste minimalizovali riziko, zvolte najnižšiu účinnú dávku. Pacienti majú byť poučení, že každú erekciu trvajúcu dlhšie ako 4 hodiny, majú konzultovať s lekárom alebo ak nie je k dispozícii, aby okamžite vyhľadali lekársku pomoc.

Liečba priapizmu má byť v súlade so zavedenou lekárskou praxou a má sa začať do 6 hodín (pozri časť 4.9).

Bolestivá erekcia je pravdepodobnejšia u pacientov s anatomicou deformáciou penisu, ako je angulácia, fimóza, kavernózna fibróza, Peyronieho ochorenie alebo plaky. Po intrakavernóznom podaní Karonu sa môže objaviť penilná fibróza vrátane angulácie, kavernózne fibrózy, fibrózných uzlov a Peyronieho ochorenia. Časť výskytu fibrózy môže narastať s dĺžkou používania lieku.

Odporúča sa pravidelné sledovanie a starostlivé vyšetrenie penisu na včasnú detekciu príznakov penilnej fibrózy alebo Peyronieho ochorenia. Liečba Karonom má byť prerušená u pacientov, u ktorých sa objaví angulácia penisu, kavernózna fibróza alebo Peyronieova choroba.

Pacienti užívajúci antikoagulanciá, ako warfarín alebo heparín, môžu mať zvýšený sklon ku krvácaniu po intrakavernózne injekcii.

Použitie intrakavernózne injekcie alprostadilu neposkytuje žiadnu ochranu pred pohlavne prenosnými chorobami. Pacienti používajúci alprostadil majú byť poučení o ochranných opatreniach potrebných na ochranu pred šírením pohlavne prenosných chorôb, vrátane vírusu ľudskej imunodeficiencie (HIV). U niektorých pacientov sa môže objaviť drobné krvácanie v mieste vpichu. U pacientov infikovaných chorobami prenášanými krvnou cestou sa týmto môže zvýšiť prenos týchto chorôb na ich partnera.

Alprostadil sa má používať opatrne u pacientov s kardiovaskulárnymi a cerebrovaskulárnymi rizikovými faktormi. Alprostadil sa má používať s opatnosťou u pacientov, ktorí prekonalí tranzitórne ischemické ataky alebo u pacientov s nestabilnými formami kardiovaskulárnych ochorení.

Sexuálna stimulácia a pohlavný styk môžu viesť k vzniku srdcových a pľúcnych príhod u pacientov s ischemickou chorobou srdca, kongestívnym zlyhaním srdca alebo pľúcnym ochorením. Títo pacienti majú používať alprostadil opatrne a pri sexuálnych aktivitách majú byť opatrní.

Alprostadil nie je určený na súbežné podávanie s inými liekmi na liečbu erektilnej dysfunkcie (pozri časť 4.5).

U pacientov s anamnézou psychiatrického ochorenia alebo závislosti je potrebné vziať do úvahy potenciál pre zneužitie alprostadilu.

Na aplikáciu Karonu sa používajú veľmi tenké ihly. Rovnako ako u všetkých tenkých ihli, existuje tu možnosť zlomenia ihly.

Bolo hlásené zlomenie ihly, pričom časť ihly zostala v penise, a v niektorých prípadoch to vyžadovalo hospitalizáciu a jej chirurgické odstránenie.

Dôkladné poučenie pacienta o správnom zaobchádzaní a injekčných technikách môže minimalizovať možnosť zlomenia ihly.

Pacient má byť poučený, že ak je ihla ohnutá, nesmie sa používať; tiež by sa nemal pokúšať narovnať ohnutú ihlu. Ihla má byť odstránená z injekčnej striekačky, zlikvidovaná a má byť pripevnená nová, nepoužitá sterilná ihla k injekčnej striekačke.

Roztok po nariadení v lekární, uchovávaný pri dodržiavaní podmienok sterility pri teplote 1 až 5 °C, sa môže používať najdlhšie 4 týždne.

Tento liek obsahuje 158 mg etanolu (alkohol) v jednej ampulke (0,2 ml) injekčného roztoku.

Množstvo v 0,12 ml tohto lieku (maximálna odporúčaná dávka lieku) zodpovedá menej ako 3 ml piva alebo 1 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri intrakavernóznom podaní a bežnom dávkovaní nie sú známe.

Účinky kombinácie alprostadilu s inými liekmi na liečbu erektilnej dysfunkcie (napr. sildenafil) alebo iných liekov vyvolávajúcich erekciu (napr. papaverín) neboli študované (skúmané). Tieto lieky sa nemajú používať v kombinácii s Karonom vzhľadom na možnosť indukcie predĺženej erekcie.

Sympatomimetiká môžu znížiť účinok alprostadilu.

Alprostadil môže zvýšiť účinky antihypertenzív, vazodilatačných liekov, antikoagulancií a antiagregancií.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita a dojčenie

Netýka sa.

Fertilita

Vysoké dávky alprostadilu (0,5 až 2,0 mg/kg subkutánne) mali nepriaznivý vplyv na reprodukčný potenciál samcov potkanov, aj keď sa to pri nižších dávkach (0,05 až 0,2 mg/kg) nepozorovalo. Alprostadil neovplyvnil spermatogézu potkanov v dávkach 200-krát vyšších ako je navrhovaná intrapenilná dávka pre človeka.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nepredpokladá sa, že Karon ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo schopnosť obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejším nežiaducim účinkom po intrakavernózne aplikácii Karonu je bolesť penisu. Tridsať percent pacientov nahlásilo bolesť penisu najmenej jedenkrát. Bolesť bola spojená s 11 % zo všetkých podaných injekcií. Vo väčšine prípadov bola bolesť penisu miernej až stredne silnej intenzity. Dôvodom na ukončenie liečby bola bolesť penisu u 3 %.

Penilné fibrózy, vrátane angulácie, fibrotických uzlín a Peyronieovej choroby boli hlásené u 3 % pacientov v klinických štúdiách. V jednej štúdií s autoinjekčnou aplikáciou lieku, pri liečbe trvajúcej 18 mesiacov, bola incidencia penilnej fibrózy vyššia, približne 8 %.

Hematóm a ekchymóza v mieste vpichu, ktoré sú skôr dôsledkom nevhodnej techniky, než vlastným účinkom Karonu, sa objavila u 3 %, resp. 2 % pacientov.

Prolongovaná erekcia, (definovaná ako erekcia trvajúca 4 až 6 hodín) po intrakavernózne aplikácii sa vyskytla u 4 % pacientov. Frekvencia priapizmu (definovanej ako erekcia trvajúca viac ako 6 hodín) bola zistená u 0,4 % pacientov (pozri časť 4.4.). Vo väčšine prípadov došlo k spontánnemu ochabnutiu.

V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté nežiaduce účinky alprostadilu rozdelené do skupín podľa

terminológie MedDRA s uvedením frekvencie výskytu: 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 (z dostupných údajov sa nedá stanoviť):

Triedy orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia výskytu	Nežiaduci účinok
Infekcie a nákazy	časté	infekcia horných dýchacích ciest, sinusitída
	menej časté	kvasinková infekcia bežné nachladnutie
Poruchy nervového systému	časté	bolesť hlavy
	menej časté	presynkopa, hypestézia, hyperestézia, závraty, vazovagálne reakcie
	neznáme	cerebrovaskulárna príhoda
Poruchy oka	menej časté	mydriáza
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	menej časté	supraventrikulárne extrasystoly
	neznáme	ischémia myokardu
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	menej časté	upchatý nos, kašeľ
Poruchy ciev	časté	hypertenzia
	menej časté	venózne krvácanie, hypotenzia, vazodilatácia, periférne cievne poruchy, porucha žíl
Poruchy gastrointestinálneho traktu	časté	nauzea, sucho v ústach, bolesť brucha
Poruchy kože a podkožného tkaniva	časté	erytém
	menej časté	vyrážka, hyperhidróza, pruritus, potenie
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	časté	svalové kŕče, bolesti nôh, bolesť zadku
	menej časté	kŕče nôh, bolesť chrbta
Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)	časté	kožný nádor
Poruchy obličiek a močových ciest	menej časté	krvácanie z uretry, hematúria, dyzúria, polakizúria, urgentné močenie
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	veľmi časté	bolesť penisu
	časté	Peyronieova choroba, poruchy penisu, penilná fibróza, predĺžená erekcia, priapizmus, bolesť semenníkov, porucha ejakulácie, bolesť genitálií, porucha prostaty, bolestivá erekcia
	menej časté	bolesť panvy, zhrubnutie semenníkov, spermatokéla, opuch semenníkov, edém semenníkov, porucha semenníkov, bolesť mieška, erytém mieška, edém mieška, porucha mieška, balanitída, fimóza, erektilná dysfunkcia, pocit tepla v penise, edém penisu

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	časté	hematóm v mieste vpichu, ekchymóza, trauma, edém v mieste vpichu, príznaky podobné chrípke
	menej časté	krvácanie, krvácanie v mieste vpichu, zápal, zápal v mieste vpichu, teplo v mieste vpichu, bolesť v mieste vpichu, podráždenie v mieste vpichu, asténia, anestézia v mieste vpichu, edém, periférny edém, pruritus v mieste vpichu
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	menej časté	zvýšený kreatinín v krvi, znížený krvný tlak, zvýšená frekvencia srdca
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu	neznáme	poranenie močovej trubice alebo dorzálneho neurovaskulárneho zväzku (pri nesprávnom postupe aplikácie, v tomto prípade sa erekcia nedostaví)

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

Farmakotoxické príznaky predávkovania alprostadilom sú podobné u všetkých druhov zvierat a zahŕňajú depresiu, riedku stolicu alebo hnačku a zrýchlené dýchanie. U zvierat bola najnižšia hodnota akútnej LD₅₀ 12 mg/kg, čo je 12 000-krát viac ako maximálna odporúčaná dávka pre človeka, 60 mikrogramov.

U ľudí je známe, že po intrakavernóznom podaní vazoaktívnych látok, vrátane alprostadilu, môže nastať predĺžená erekcia a/alebo priapizmus. Pacienti majú byť poučení, aby hlásili lekárovi každú erekciu trvajúcu dlhšiu dobu, napríklad 4 hodiny alebo dlhšie.

Predávkovanie nebolo v klinických štúdiách zistené. V prípade, že dôjde k intrakavernóznemu predávkovaniu alprostadilom, pacient musí byť pod lekárskej dohľadom až dovtedy, kým vymiznú všetky systémové účinky a/alebo do ochabnutia penisu. V prípade akýchkoľvek systémových príznakov je vhodná symptomatická liečba.

Liečba priapizmu (predĺženej erekcie) sa má začať do 6 hodín. Terapia sa má začať aspiráciou krvi z penisu. Asepticky odsajte 20 – 50 ml krvi z kavernózneho telesa za použitia ihly s „krídelkom“ 19 – 21 G. Toto opatrenie môže viesť k detumescencii penisu. Ak je to potrebné, môže sa postup opakovať na opačnej strane penisu, až do odsatia celkového množstva 100 ml krvi. Pokiaľ je to stále nedostatočné, odporúča sa kavernózna injekcia alfa-adrenergického liečiva. Hoci pri liečbe priapizmu zvyčajne neplatí kontraindikácia na intrapenilné podanie vazokonstrikčného liečiva, je potrebné dbať na zvýšenú opatrnosť pri podaní. V priebehu výkonu má byť priebežne sledovaný krvný tlak a pulz pacienta. U pacientov s ischemickou chorobou srdca, nekontrolovanou hypertenziou, mozgovou ischemiou a u pacientov užívajúcich inhibitory monoaminoxidázy je potrebná veľká opatrnosť. V týchto prípadoch majú byť dostupné prostriedky na zvládnutie hypertenznej krízy. Má byť pripravený roztok fenylefrínu s koncentráciou 200 mikrogramov/ml, z ktorého sa má aplikovať 0,5 až 1,0 ml každých 5 až 10 minút. Alternatívne má byť použitý roztok epinefrínu s koncentráciou 20 mikrogramov/ml. Ak je to nutné, môže nasledovať ďalšia aspirácia krvi pomocou tej istej ihly s „krídelkom“. Maximálna dávka fenylefrínu má byť 1 mg, alebo 100 mikrogramov epinefrínu (5 ml roztoku). Metaraminol môže byť použitý ako alternatíva, ale treba upozorniť, že boli hlásené fatálne hypertenzné krízy.

Ak erekcia ani po týchto opatreniach neustúpi, je nutné urgentné chirurgické riešenie, ktoré môže zahŕňať zavedenie shuntu (na špecializovanom urologickom alebo angiochirurgickom pracovisku).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vazodilatanciá, liečivá pri poruchách erekcie
ATC kód: G04BE01

Alprostadil je prítomný v rôznych tkanivách a tekutinách cicavcov. Má rozmanitý farmakologický profil, medzi jeho dôležitejšie účinky patria vazodilatácia, inhibícia agregácie krvných doštičiek, inhibícia žalúdočnej sekrécie a stimulácia hladkého svalstva čriev a maternice. Predpokladá sa, že farmakologický účinok alprostadilu na liečbu erektilnej funkcie spočíva v sprostredkovaní inhibície α_1 -adrenergnej aktivity v tkanive penisu a jeho relaxačnom účinku na hladké svalstvo kavérnózných telies.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intrakavernóznejskej injekcii 20 mikrogramov alprostadilu nie sú priemerné hladiny alprostadilu v periférii 30 a 60 minút po injekcii významne vyššie ako východiskové hladiny endogénneho PGE_1 . Periférne hladiny hlavného cirkulujúceho metabolitu, 15-oxo-13,14-dihydro- PGE_1 sa zvyšujú a dosahujú vrchol 30 minút po injekcii a do úrovne pred podaním dávky sa vracajú 60 minút po injekcii. Všetok alprostadil vstupujúci do systémového obehu z kavérnózneho telesa sa rýchlo metabolizuje. Po intravenóznom podaní sa približne 80 % cirkulujúceho alprostadilu metabolizuje po prvom prechode pľúcami, predovšetkým beta- a omega-oxidáciou. Metabolity sa vylučujú primárne obličkami a vylučovanie je v podstate úplné do 24 hodín. Neexistujú dôkazy o tom, že by po intravenóznom podaní dochádzalo k retencii alprostadilu alebo jeho metabolitov v tkanivách.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Žiadne relevantné informácie nad rámec tých, ktoré sú už obsiahnuté v tomto SmPC.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Pomocná látka: bezvodý etanol
Rozpúšťadlo: chlorid sodný a voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Liek nie je vhodné miešať s akýmkoľvek iným prípravkom.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky
Čas použiteľnosti po nariedení: 4 týždne.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Originálne balenie aj fľašku s nariadeným roztokom uchovávajúte v suchu pri teplote 1 °C až 5 °C, chráňte pred svetlom a mrazom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Druh obalu: ampulky z bezfarebného skla, fľaška s gumenou zátkou a obrubou, plastová vložka, písomná informácia pre používateľa, škatuľka.

Veľkosť balenia: 1 x 0,2 ml injekčného roztoku + 1 x 9,8 ml rozpúšťadla.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Na intrakavernózne použitie po nariadení.

Po príprave a podaní injekcie treba starostlivo dodržiavať zvyčajné pravidlá sterility. Používame ihly aj striekačky na jedno použitie, nikdy nie opakovane.

Pred použitím fľašku s roztokom ľahko pretrepeme, antiseptikom očistíme jej uzáver (roztok sa pripravuje za sterilných podmienok v lekárni) a odoberieme odporúčanú dávku. Nasleduje dôkladná dezinfekcia miesta vpichu. Pri správnom zavedení ihly je roztok vstrekaný ľahko a bezbolestne, pri odpore a náhlejši bolesti je nutné zavedenú ihlu posunúť o 1 - 2 mm smerom von alebo hlbšie. Po vytiahnutí ihly je nutné miesto vpichu pevne komprimovať tampónom 1 - 3 minúty ako prevenciu vzniku hematómu.

Vlastnú aplikáciu lieku môže výrazne uľahčiť použitie auto-injektora. Čiastočným technickým obmedzením použitia auto-injektora môže byť veľkosť potrebnej dávky alprostadilu vzhľadom na jeho koncentráciu v lieku a objemovú kapacitu auto-injektora.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

83/0751/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23.11.1995
Dátum posledného predĺženia registrácie: 28.09.2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

November 2024