

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Icalziss 340 mmol/l infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení:

Dihydrát chloridu vápenatého	50 g/l
Vápník, Ca ⁺⁺	340 mmol/l
Chlorid, Cl ⁻	680 mmol/l

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Roztok je čirý a bezbarvý.

Teoretická osmolarita: 1 020 mosm/l

pH \approx 5,5–7,5

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Icalziss je indikován k náhradě vápníku během mimotělních terapií s regionální citrátovou antikoagulací (RCA) poskytovanou během kontinuální náhrady funkce ledvin (CRRT) a terapeutické výměny plazmy (TPE), buď samostatně, nebo v kombinaci.

Tento přípravek je indikován k léčbě dospělých a dětí všech věkových kategorií (nad 8 kg).

4.2 Dávkování a způsob podání

Hmotnostní limit > 8 kg v indikaci není dán bezpečnostními ani účinnostními vlastnostmi léčivého přípravku, ale vychází z vlastností monitorovacích zařízení nabízených držitelem rozhodnutí o registraci.

Dávkování

Přípravek Icalziss se musí podávat podle pokynů lékaře se zkušenostmi s citrátovou antikoagulací pouze ke specifické léčbě CRRT a/nebo TPE.

Tento přípravek se používá jako náhradní roztok vápníku a musí se podávat samostatným centrálním venózním přístupovým katétrek nebo zpětnou linkou mimotělního krevního oběhu.

Nepřidávejte doplňkovou medikaci.

Rychlost podávání se musí upravit tak, aby se hladiny systémového ionizovaného vápníku udržely v normálním fyziologickém rozmezí 1,0–1,3 mmol/l, aby nedošlo ke komplikacím spojeným

s hypokalcemií nebo hyperkalcemií. Hladina systémového ionizovaného vápníku nesmí klesnout pod 0,9 mmol/l.

Sledování hladin ionizovaného vápníku v krvi (iCa) po filtraci, systémového iCa v krvi a celkových hladin vápníku v krvi ve spojení s dalšími laboratorními a klinickými parametry je nezbytné pro nastavení správného dávkování přípravku Icalziss na základě požadované úrovně antikoagulace během mimotělních terapií s RCA.

Hladiny systémového ionizovaného vápníku se musí hodnotit na začátku, během první hodiny po zahájení léčby nebo úpravě dávky, dokud nebudou stabilní, a poté nejméně každých 6 hodin. Sledování hladin systémového celkového vápníku se doporučuje každých 12 až 24 hodin.

Množství chloridu vápenatého potřebné k udržení hladin systémového ionizovaného vápníku v požadovaném rozmezí závisí na řadě faktorů, jako například:

- Množství vápníku potřebného ke kompenzaci účinků citrátu vstupujícího do systémového oběhu a metabolismu citrátu u pacienta
- Koncentrace vápníku v náhradní tekutině
- Jakýkoli vápník přítomný v jiných léčivých přípravcích/infuzích, které pacient užívá (např. vápník v celkové parenterální výživě)
- Jakákoli cílená změna výchozí systémové koncentrace vápníku
- Jakýkoli dopad na koncentraci ionizovaného vápníku pacienta jinou léčebnou intervencí (např. chemoterapie, radioterapie)
- Jiné zdravotní stavy, které mohou pacienta predisponovat k hypokalcemii nebo hyperkalcemii (např. hypoparatyreóza, hyperparatyreóza, malignita, selhání jater, rhabdomyolýza, závažná pankreatitida, syndromy nádorového rozpadu a toxického šoku).

Při stanovení vhodného množství náhrady vápníku během CRRT je třeba vzít v úvahu několik faktorů, jako například:

- Předepsané rychlosti průtoků, zejména výstupní rychlost průtoku (effluent flow rate)
- Dodržování standardizovaného protokolu nebo algoritmu, který zjednodušuje a usnadňuje předepisování náhrady vápníku a pomáhá snižovat chybovost a variabilitu
- Propustnost membrány filtru pro komplexy vápníku a citrátu vápenatého

Dospělí a dospívající populace:

Při RCA-CRRT je typická dávka vápníku 1,7 mmol na litr výstupového objemu (4–6 mmol/h) pro dospělé i dospívající.

Doporučuje se maximální dávka 340 mmol vápníku denně, což odpovídá 1 l přípravku Icalziss. Tento přípravek není určen k trvalému užívání.

Pediatrická populace:

Doporučené dávkování přípravku Icalziss pro novorozence a děti (0 až 11 let a nad 8 kg) je podobné jako u dospělých a dospívajících.

Maximální hodinová rychlost infuze vápníku v poměru k tělesné hmotnosti je 0,3 mmol/h/kg, což odpovídá maximální hodinové objemové rychlosti infuze 0,88 ml/h/kg. Vzhledem k obecně nižším předepsaným výstupním průtokům (effluent flows) u dětí budou výsledné absolutní průtoky tohoto přípravku odpovídajícím způsobem nižší. Protokoly vyvinuté pro věkové skupiny nejmenších musí být pečlivě navrženy na základě kontextu pro místní zařízení.

Způsob podání

Po ukončení citrátové antikoagulace upravte nebo ukončete infuzi vápníku podle předpisu lékaře.

Infuzi podávejte pouze pomocí zařízení pro mimotělní čištění krve, které je určeno k infuzi roztoku chloridu vápenatého a zahrnuje vhodnou rovnováhu průtokových objemů.

Infuzi podávejte pouze do mimotělního oběhu nebo, pokud se to doporučuje v pokynech k použití zařízení pro mimotělní čištění krve, přes samostatný centrální venózní přístup. Přípravek Icalziss není určený k intramuskulárnímu ani subkutánnímu podání.

Je nutné dodržovat pokyny k použití od výrobce zařízení pro mimotělní čištění krve, od výrobce soupravy mimotělního okruhu a intravenózní linky.

4.3 Kontraindikace

Hyperkalcemie (viz bod 4.4).

Hyperchloremie (viz bod 4.4).

Hypersenzitivita na léčivou látku/léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Souběžné podávání roztoků obsahujících vápník a ceftriaxonu je kontraindikováno u nedonošených novorozenců a novorozenců (ve věku ≤ 28 dnů) z důvodu rizika fatální precipitace soli ceftriaxonu a vápníku v krevním oběhu novorozence, a to i v případě použití samostatných infuzních linek (viz body 4.5 a 6.6).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Kardiovaskulární účinky

Podávání digitalisových glykosidů po chloridu vápenatém může vést k potenciálně život ohrožujícím srdečním arytmiím navozeným digitalisem. Intoxikovaní pacienti nebo léčení digitalisovými glykosidy mohou po podání roztoků obsahujících vápník vykazovat známky předávkování digitalisem.

Přípravek Icalziss může být podáván intoxikovaným pacientům nebo léčeným srdečními glykosidy k léčbě závažných, bezprostředně život ohrožujících příznaků hypokalcemie, pokud nejsou k dispozici bezpečnější alternativy a není možné perorální podání vápníku (viz bod 4.5).

Tento přípravek se musí u pacientů léčených digitalisovými glykosidy a pacientů s rizikem srdečních arytmií používat opatrně. Vyvarujte se intravenóznímu podávání vápníku, nebo pokud je to nutné, tak jej podávejte v malých množstvích, aby nedošlo k přechodnému zvýšení hladiny vápníku v séru nad 7,5 mmol/l.

Hladiny vápníku u pacientů a intracelulární dynamika vápníku v srdečních buňkách byly identifikovány jako faktory přispívající k život ohrožujícím arytmiím. Podávání vápníku se musí pečlivě sledovat podle výchozích kardiovaskulárních rizik. Zvýšené hladiny systémového vápníku v srdci mohou zvýšit riziko srdeční synkopy.

Elektrolytová a acidobazická rovnováha

Elektrolytová a acidobazická rovnováha se musí během léčby s mimotělním čištěním krve citrátovými antikoagulancii sledovat a pravidelně kontrolovat. Před zahájením léčby je nutné korigovat již existující hypokalcemii, hyperkalcemii a hyperchloremii. Alternativně lze zvážit použití upravených infuzních roztoků s nízkým obsahem chloridů.

U pacientů podstupujících RCA TPE je nutné pečlivě sledovat zejména hyperosmolalitu a hyperchloremii.

U pediatrické populace je zvýšené riziko poruch pH spojených s hyperchloremií.

Sledování vápníku

Během podávání chloridu vápenatého je nutné pravidelně sledovat koncentrace ionizovaného vápníku v séru. Poměr ionizovaného vápníku a celkového vápníku se musí sledovat, aby se posoudila akumulace citrátu, která nastává při dosažení poměru na hodnoty $> 2,25$ (viz bod 4.2). Pokud se během léčby vyskytne hypokalcemie nebo hyperkalcemie, dávku přípravku Icalziss odpovídajícím způsobem upravte. Pokud se doba léčby prodlouží nebo pokud se léčba citrátovými antikoagulancií aplikuje opakovaně, musí se vyhodnotit také hladiny parathormonu a další parametry kostního metabolismu.

Konkrementy v ledvinách

Chlorid vápenatý může zvýšit riziko vzniku symptomatických ledvinových kamenů.

Extravazace

Intravenózní podání solí vápníku může způsobit extravazaci. Pravidelně kontrolujte, zda místo podání infuze nevykazuje známky extravazace. V případě extravazace a infiltrace okamžitě přerušte intravenózní podávání. Pravidelně kontrolujte, zda místo podání infuze nevykazuje známky místního vzniku srážení, pokud se přípravek Icalziss podává do mimotělního okruhu. Pokud takové známky zpozorujete, je nutné zvážit změnu okruhu.

Metabolismus a vylučování vápníku nebo citrátu

Stavy ovlivňující metabolismus a vylučování vápníku nebo citrátu mohou zahrnovat mimo jiné nefrokalcinózu, hyperkalciurii, malignitu, hyperparatyreózu, hypoparatyreózu, rhabdomyolýzu a selhání jater, které je třeba při předepisování přípravku Icalziss pečlivě zvážit. Může být nutné upravit dávku a musí se pečlivě sledovat hladiny vápníku v krvi.

Po přerušení CRRT lze očekávat rebound fenomén vápníku v důsledku uvolňování vápníku z vápenato-citrátových komplexů. Tento efekt může ovlivnit metabolismus citrátů. Tento přípravek se musí u pacientů se stavy ovlivňujícími metabolismus a vylučování vápníku používat opatrně.

Léčba ceftriaxonem

U pacientů jakéhokoli věku se ceftriaxon nesmí mísit ani podávat současně s jakýmkoli intravenózními roztoky obsahujícími vápník, a to ani prostřednictvím různých infuzních linek nebo různých míst podání infuze (podrobnosti viz bod 4.5 a 6.2).

Hypotermie

Středně závažná hypotermie, charakterizovaná tělesnou teplotou 30–34 °C, může vést k intracelulárnímu přetížení vápníkem. Podávání přípravku Icalziss během hypotermických stavů může hyperkalcemii zhoršit.

Používejte pouze tehdy, je-li roztok čirý a bez viditelných částic.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při dávkování je nutné vzít v úvahu další aplikace vápníku jinými infuzními roztoky nebo léčivými přípravky.

U pacientů léčených digitalisovými glykosidy se po podání roztoků obsahujících vápník mohou objevit příznaky předávkování digitalisem (viz bod 4.4).

Léčivé přípravky obsahující vitamin D a jiné analogy vitaminu D mohou zvýšit riziko hyperkalcemie a mohou mít za následek snížení antikoagulačního účinku.

Podávání přípravku Icalziss a kalcimimetik, jako je etelkalcetid a cinakalcet, může vyvolat hypokalcemii. Doporučuje se zvážit vysazení kalcimimetik během léčby.

U pacientů jakéhokoli věku se ceftriaxon nesmí mísit ani podávat současně s jakýmkoli intravenózními roztoky obsahujícími vápník, a to ani prostřednictvím různých infuzních linek nebo různých míst podání infuze (viz bod 6.2).

Byly popsány případy fatálních reakcí s vápenato-ceftriaxonovými precipitáty v plicích a ledvinách u nedonošených i donošených novorozenců mladších 1 měsíce (viz bod 4.3).

U pacientů starších 28 dnů se však mohou podávat roztoky obsahující ceftriaxon a vápník postupně jeden po druhém, pokud se použijí infuzní linky na různých místech nebo pokud se infuzní linky mezi infuzemi vymění nebo důkladně propláchnou fyziologickým roztokem soli, aby se zabránilo precipitaci.

V případě hypovolemie je nutné se vyhnout postupným infuzím přípravků obsahujících ceftriaxon a vápník.

Thiazidová diuretika snižují vylučování vápníku močí. Proto je nutné postupovat opatrně, pokud jsou tato léčiva podávána společně s tímto přípravkem.

Koncentrace filtrovatelných/dialyzovatelných léčiv v krvi se může během léčby snížit v důsledku jejich odstranění mimotělním filtrem. V případě potřeby se musí zavést odpovídající korekční léčba, aby se nastavily požadované koncentrace léčiv v krvi odstraněných během léčby.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání chloridu vápenatého těhotným pacientkám jsou velmi omezené nebo nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nejsou dostatečné (viz bod 5.3). Podávání přípravku Icalziss se v těhotenství nedoporučuje, pokud není zřejmá lékařská potřeba RCA, CRRT nebo TPE.

Kojení

Vápník se vylučuje do mateřského mléka. Avšak při podávání terapeutických dávek přípravku Icalziss nejsou očekávány žádné účinky na kojené dítě. Tento přípravek lze v období kojení podávat, pokud to klinický stav matky umožňuje.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích na fertilitu u lidí.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není známo, že by měl přípravek Icalziss vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Přípravek Icalziss může způsobit nežádoucí účinky. Zvláštní opatření při použití jsou popsány v bodě 4.4.

V publikované literatuře byly popsány následující nežádoucí účinky: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Následující nežádoucí účinky mohou být vyvolány léčbou tímto přípravkem (přesná frekvence těchto nežádoucích účinků není známa):

- | | |
|---|---|
| Poruchy metabolismu a výživy | <ul style="list-style-type: none"> • Hypervolemie nebo hypovolemie • Hyperkalcemie při adekvátní dávce nebo v důsledku předávkování přípravkem Icalziss. Pokud k tomu dojde, je nutné zvážit nárůst koncentrace vápníku v důsledku neúčinného čištění krve kvůli membránové okluzi (viz bod 4.4) • Hypokalcemie při adekvátní dávce nebo v důsledku poddávkování přípravku Icalziss. Pokud k tomu dojde, je nutné zvážit nárůst citrátu (viz bod 4.4) • Metabolická acidóza nebo alkalóza • Jiná elektrolytová nerovnováha (tj. hypokalemie, hypofosfatemie a hyperchloremie). |
| Cévní poruchy | <ul style="list-style-type: none"> • Hypotenze |
| Celkové poruchy a reakce v místě aplikace | <ul style="list-style-type: none"> • Hypotermie |

U této léčebné metody lze očekávat následující nežádoucí účinky:

- | | |
|--|---|
| Poranění, otravy a procedurální komplikace | <ul style="list-style-type: none"> • Při podávání přípravku Icalziss jinými než určenými způsoby (tj. infuzí do mimotělního oběhu nebo centrální venózní infuzí) může dojít k podráždění místa infuze a extravazaci. Příznaky mohou být pálení, nekróza, odumření tkáně, celulitida a kalcifikace měkkých tkání. |
|--|---|

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Rychlé nebo nadměrné podávání přípravku Icalziss může vést k hyperkalcemii (celková plazmatická koncentrace > 3 mmol/l, ionizovaný vápník > 1,3 mmol/l), kterou je nutné korigovat lékařsky vhodným postupem.

Nouzová opatření, protiopatření

Pokud zpozorujete známky nebo příznaky hyperkalcemie, podávání tohoto přípravku okamžitě přerušete nebo snižte jeho rychlost. V případě závažného zvýšení hladin vápníku je nutné hladiny vápníku urychleně snížit. Pokud je zachována adekvátní funkce ledvin, je nutné zvážit forsírovanou diurézu se souběžnou infuzí izotonického roztoku chloridu sodného (9 mg/ml NaCl) za pečlivého sledování bilance tekutin a koncentrací elektrolytů v plazmě. U pacientů s poruchou funkce ledvin lze zvážit dialýzu dialyzátem bez obsahu vápníku.

Známky a příznaky hyperkalcemie zahrnují:

- Poruchy nervového systému, např. letargie, dezorientace, hyporeflexie

- Srdeční poruchy, např. tachykardie a tendence k rozvoji srdeční arytmie, hypertenze, změny elektrokardiogramu (zkrácení intervalu QT)
- Gastrointestinální poruchy, např. nevolnost, zvracení, zácpa, tendence ke vzniku vředů
- Poruchy ledvin a močových cest, např. zvýšená diuréza, žízeň, akvaréza, ukládání solí vápníku v ledvinách
- Celkové poruchy, např. únava

Rychlé podání solí vápníku může také vést ke křídové chuti, brnění, návalům horka, periferní vazodilataci s hypotenzí, bradykardií, synkopě a arytmií s možností srdeční zástavy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: roztoky elektrolytů, chlorid vápenatý

ATC kód: B05XA07

Přípravek Icalziss je roztok podávaný intravenózně. Je určený k použití jako náhrada vápníku při regionální citrátové antikoagulaci (RCA) při kontinuální náhradě funkce ledvin (CRRT) a terapeutické výměně plazmy (TPE), buď samostatně, nebo v kombinaci.

Jako pátý nejrozšířenější prvek v těle je vápník nezbytný pro funkční integritu nervového a svalového systému a pro normální srdeční kontraktilitu. Funguje také jako kofaktor enzymů a ovlivňuje sekreční aktivitu endokrinních a exokrinních žláz. Hladiny celkového vápníku v séru se u zdravých osob pohybují v rozmezí 8,8–10,4 mg/dl (2,2–2,6 mmol/l). Skládá se z volných iontů (přibližně 51 %), komplexů vázaných na proteiny (přibližně 40 %) a iontových komplexů (přibližně 9 %).

Při poklesu koncentrace vápníku v séru pod normální rozmezí dochází k hypokalcemii, která se zpočátku projevuje neuromuskulární dráždivostí, jež může přerůst v renální a srdeční komplikace. Vápník hraje rovněž významnou roli v chemických reakcích spojených se srážlivostí krve.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické vlastnosti vápníku podávaného infuzí přípravku Icalziss se považují za shodné s vlastnostmi vápníku, který se nachází endogenně v systémovém oběhu a je výsledkem fyziologické regulace vápníku v krvi.

Vylučování vápníku ledvinami je ovlivněno normálními nebo abnormálními fyziologickými změnami (např. změny hladiny parathormonu, renální selhání) a jinými skupinami léčiv (např. vitamin D, thiazidová diuretika) (viz bod 4.4 a bod 4.5).

Během RCA-CRRT závisí vylučování vápníku především na ztrátách komplexů citrátu a vápníku přes filtr. Po přerušení CRRT dochází v důsledku obnovy funkce ledvin k vylučování vápníku primárně močí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné předklinické údaje, které by se považovaly za relevantní pro klinickou bezpečnost nad rámec údajů uvedených v jiných částech souhrnu údajů o přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

Další pokyny k použití přípravku s aditivami jsou uvedeny v bodě 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti v původním obalu: 18 měsíců

Doba použitelnosti po otevření před použitím: 72 hodin po odstranění ochranného obalu

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Vak přípravku je flexibilní plastový obal vyrobený z vícevrstevné fólie složené z polypropylenu (PP), polyamidu (PA) a polyetyleny (PE).

Systém portu na vaku přípravku se skládá z portu k podávání vyrobeného z polyetyleny s vysokou hustotou, který umožňuje přístup k obsahu vaku, a nepřístupného portu na léčiva, který zabraňuje jejich přidávání. Port k podávání začne kapat až po zavedení hrotu do portu k podávání.

Jeden naplněný vak obsahuje 500 ml přípravku Icalziss a je uzavřený v průhledném ochranném obalu vyrobeném z koextrudovaného polypropylenového (PP) a polyamidového (PA) filmu.

Velikost balení: 20 × 500 ml v krabici

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Je nutné dodržovat následující pokyny k použití:

Při manipulaci a podávání pacientovi je nutné používat aseptickou techniku.

Tento přípravek se musí před podáním vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje částice a zda nezměnil barvu. Roztok nepodávejte, pokud není čirý a bezbarvý nebo pokud je porušený šev. V případě poškození je nutné obal zlikvidovat.

Bezprostředně před použitím odstraňte z vaku ochranný obal. Jakmile ochranný obal odstraníte, přípravek Icalziss se musí do 72 hodin použít. Abyste vyzkoušeli, zda nedochází k úniku, pevně vak stiskněte. Pokud zjistíte únik, roztok okamžitě zlikvidujte, protože již nelze zaručit sterilitu. Roztok se musí použít okamžitě po otevření vaku, aby se zabránilo mikrobiologické kontaminaci.

Roztok chloridu vápenatého se ukázal jako nekompatibilní s roztoky obsahujícími anorganický fosfát, uhličitany, tetracyklinová antibiotika, ceftriaxon a další látky.

U pacientů starších 28 dnů (včetně dospělých) se ceftriaxon nesmí podávat současně s intravenózními roztoky obsahujícími vápník stejnou infuzní linkou (např. přes konektor typu Y). Pokud se k postupnému podávání používá stejná infuzní linka, musí se linka mezi infuzemi důkladně propláchnout kompatibilní tekutinou.

Odstraňte plastový kryt z výstupního portu ve spodní části obalu. Jednou rukou uchopte malé křídélko na hrdle portu. Druhou rukou uchopte velké křídélko na uzávěru a otočte jím. Uzávěr se odklopí.

Zaveďte hrot přes pryžovou přepážku. Při připojování postupujte podle pokynů k použití soupravy. Zkontrolujte, zda kapalina volně proudí.

Částečně použité obaly znovu nepřipojujte. Roztok je určený pouze k jednorázovému použití. Nepoužitou část zlikvidujte. Pokud se nepoužije podle pokynů k použití, za dobu a podmínky uchovávání po otevření před použitím odpovídá uživatel.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. Roztok lze likvidovat spolu s odpadní vodou bez poškození životního prostředí.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

76/282/23-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. 1. 2025
Datum posledního prodloužení registrace: 30. 1. 2026

10. DATUM REVIZE TEXTU

30. 1. 2026