

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ – ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ
ΧΡΗΣΗΣ**

ΦΙΑΛΗ 500 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ainil 300 mg/ml Διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό για βοοειδή και χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Κετοπροφαίνη 300 mg

Διαυγές υποκίτρινο διάλυμα

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

500 ml

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (μόσχοι) και χοίροι (χοίροι πάχυνσης).

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία για τη μείωση της πυρεξίας και της δύσπνοιας που σχετίζονται με αναπνευστική νόσο σε συνδυασμό με κατάλληλη θεραπεία κατά των λοιμώξεων.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε θηλάζοντες μόσχους.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα σε κατάσταση νηστείας ή ζώα με περιορισμένη πρόσβαση σε τροφή.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα στα οποία υπάρχει η πιθανότητα γαστρεντερικών αλλαγών, εξέλκωσης ή αιμορραγίας ώστε να μην επιδεινώνεται η κατάστασή τους.

Να μην χρησιμοποιείται σε αφυδατωμένα, υποογκαιμικά ή υποτασικά ζώα λόγω του αυξημένου δυνητικού κινδύνου νεφρικής τοξικότητας.

Να μην χρησιμοποιείται σε χοίρους υπό πάχυνση σε αγροκτήματα εκτατικής ή ημιεκτατικής εκτροφής με πρόσβαση στο έδαφος ή σε ξένα αντικείμενα τα οποία ενδέχεται να βλάψουν το γαστρικό βλεννογόνο ή με υψηλό παρασιτικό φορτίο ή υπό σοβαρή κατάσταση καταπόνησης. Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακό, ηπατικό ή νεφρικό νόσημα. Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα όταν υπάρχουν ενδείξεις δυσκρασίας αίματος. Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην κετοπροφαίνη, στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή εντός 24 ωρών το ένα από το άλλο. Βλ. επίσης παρ. Ειδικές προειδοποιήσεις.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η πρόσληψη νερού από τα υπό θεραπεία ζώα θα πρέπει να παρακολουθείται για να διασφαλίζεται η επαρκής πρόσληψη φαρμάκου. Θα απαιτηθεί εξατομικευμένη αγωγή, κατά προτίμηση με ενέσιμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο προορίζεται για ενέσιμη χορήγηση, σε περίπτωση που η ημερήσια πρόσληψη νερού είναι ανεπαρκής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Καθώς η κετοπροφαίνη ενδέχεται να προκαλέσει γαστρεντερική εξέλκωση, η χρήση της δεν συνιστάται σε περιπτώσεις πολυσυστηματικού συνδρόμου απίσχνανσης απογαλακτισθέντων χοιριδίων (PMWS) διότι τα έλκη σχετίζονται ήδη πολύ συχνά με αυτήν την παθολογική κατάσταση.

Για να μειώσετε τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή διάρκεια θεραπείας.

Κατά τη χορήγηση σε χοίρους ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων ή σε ηλικιωμένους χοίρους είναι απαραίτητη η ακριβής προσαρμογή της δόσης καθώς και η στενή κλινική παρακολούθηση.

Συνιστάται η ημερήσια δόση να χορηγείται σε διάστημα 24 ωρών. Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να χορηγείται σε μικρότερο χρονικό διάστημα από το συνιστώμενο, καθώς έχει αποδειχθεί ότι οδηγεί σε σοβαρότερο γαστρικό έλκος. Για λόγους ασφαλείας, η μέγιστη διάρκεια θεραπείας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 3 ημέρες. Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, η θεραπεία πρέπει να σταματά και να αναζητείται συμβουλή κτηνιάτρου. Η θεραπεία θα πρέπει να αναστέλλεται σε ολόκληρη την αγέλη.

Αποφύγετε τη χρήση σε αφυδατωμένα, υποογκαιμικά ή υποτασικά ζώα καθώς υπάρχει αυξημένος πιθανός κίνδυνος νεφρικής τοξικότητας.

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει κανένα αντιμικροβιακό συντηρητικό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (δερματικό εξάνθημα, κνίδωση). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην κετοπροφαίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή ώστε να αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια ενώ το προσθέτετε στο νερό.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από ελαστικά γάντια και γυαλιά ασφαλείας κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, η προσβεβλημένη περιοχή πρέπει να ξεπλένεται αμέσως με νερό. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια,

ξεπλύνετε αμέσως διεξοδικά τα μάτια με καθαρό τρεχούμενο νερό. Αν ο ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Ο μολυσμένος ρουχισμός πρέπει να αφαιρείται και τυχόν ποσότητα που έχει έρθει σε επαφή με το δέρμα πρέπει να ξεπλένεται αμέσως.

Πλένετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση.

Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Κύηση:

Να μη χρησιμοποιηθεί σε έγκυες χοιρομητέρες.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ταυτόχρονη χορήγηση διουρητικών ή δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται δεδομένου του αυξημένου κινδύνου νεφρικών διαταραχών. Αυτό είναι δευτερογενές της μειωμένης αιματικής ροής που προκαλείται από την αναστολή των προσταγλανδινών.

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή λόγω του κινδύνου επιδείνωσης της εξέλκωσης του γαστρεντερικού.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες ενδέχεται να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες ή σε αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να μεσολαβεί περίοδος τουλάχιστον 24 ωρών μεταξύ της θεραπείας με άλλα αντιφλεγμονώδη και του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ωστόσο, η περίοδος χωρίς θεραπεία θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις φαρμακολογικές ιδιότητες των προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως.

Αντιπηκτικά, ειδικά τα παράγωγα κουμαρίνης όπως η βαρφαρίνη, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με την κετοπροφαίνη.

Η κετοπροφαίνη δεσμεύεται σε υψηλό ποσοστό στις πρωτεΐνες του πλάσματος. Η ταυτόχρονη χορήγηση ουσιών που επίσης δεσμεύονται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος ενδέχεται να ενεργήσει ανταγωνιστικά προς την κετοπροφαίνη με πιθανές επακόλουθες τοξικές επιδράσεις λόγω του μη δεσμευμένου κλάσματος του φαρμάκου.

Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία με ΜΣΑΦ μπορεί να οδηγήσει σε εξέλκωση του γαστρεντερικού, απώλεια πρωτεϊνών, ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια. Σε μελέτες ανεκτικότητας που πραγματοποιήθηκαν με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, όταν αυτό χορηγήθηκε στο πόσιμο νερό σε βοοειδή και χοίρους, έως και το 25% των ζώων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με δόση πέντε φορές υψηλότερη της μέγιστης συνιστώμενης (15 mg/kg) για τρεις ημέρες ή με τη συνιστώμενη δόση (3 mg/kg) για διάστημα τρεις φορές μεγαλύτερο από το συνιστώμενο (9 ημέρες) εμφάνισε ελκώδεις βλάβες του γαστρικού. Τα πρώιμα σημεία τοξικότητας περιλαμβάνουν απώλεια της όρεξης και πολτώδη κόπρανα ή διάρροια. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να ξεκινά συμπτωματική θεραπεία. Η εμφάνιση ελκών είναι δοσοεξαρτώμενη σε περιορισμένη έκταση.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φάρμακα.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Βοοειδή (μόσχοι):

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Γαστρικό έλκος ¹ , μαλακά κόπρανα ²
---	---

¹ Σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν που έχει παρατηρηθεί υπό σοβαρές καταστάσεις καταπόνησης (μεταφορά, αφυδάτωση, νηστεία κ.λπ.)

² Παροδικά, τα οποία εξαφανίζονται κατά τη διάρκεια ή κατά το τέλος της θεραπείας.

Χοίροι (χοίροι πάχυνσης):

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Γαστρικό έλκος ³ , μαλακά κόπρανα ⁴
---	---

³ Στη συνιστώμενη θεραπευτική δόση μπορεί να προκαλέσει επιφανειακή και βαθιά διάβρωση της γαστρεντερικής οδού. Έχει παρατηρηθεί επίσης σε μαύρους ιβηρικούς χοίρους, με αποτέλεσμα το θάνατο που σχετίστηκε με την πάχυνση των ζώων σε σταθμούς με χώμα με υψηλό παρασιτικό φορτίο και με την κατανάλωση ξένων σωμάτων. Στο πλαίσιο εντατικής εκτροφής έχει σχετιστεί με καταστάσεις αναγκαστικής νηστείας πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

⁴ Παροδικά, τα οποία εξαφανίζονται κατά τη διάρκεια ή κατά το τέλος της θεραπείας.

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, η θεραπεία πρέπει να σταματά σε ολόκληρη την αγέλη και να αναζητείται συμβουλή κτηνιάτρου.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

Για χρήση σε πόσιμο νερό.

Βοοειδή (μόσχοι)

3 mg κετοπροφαίνης/κίλο σωματικού βάρους/ημέρα (ισοδύναμα με 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 κιλά σωματικού βάρους/ημέρα)

Χοίροι (χοίροι πάχυνσης)

1,5 - 3 mg κετοπροφαίνης/κιλό σωματικού βάρους/ημέρα (ισοδύναμα με 0,5 - 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 κιλά σωματικού βάρους/ημέρα).

Η δόση του 1,5 mg/kg είναι αποτελεσματική στη θεραπεία ήπιων έως μέτριων καταστάσεων (θερμοκρασία σώματος < 41 °C). Η δόση πρέπει να αυξάνεται έως και 3 mg κετοπροφαίνης/κιλό σωματικού βάρους για την αντιμετώπιση σοβαρότερων περιστατικών.

Η θεραπεία θα πρέπει να χορηγείται για μία ημέρα. Μπορεί να παραταθεί για άλλες 1-2 ημέρες αφού πραγματοποιηθεί εκτίμηση της αναλογίας οφέλους/κινδύνου από τον θεράποντα κτηνίατρο. Βλ. επίσης παρ. Ειδικές προειδοποιήσεις και Ανεπιθύμητα συμβάντα.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται δια της στοματικής οδού, αραιωμένο σε πόσιμο νερό.

Συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια μιας περιόδου 24 ωρών. Το φαρμακώχο νερό πρέπει να αποτελεί τη μοναδική παροχή νερού κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας και θα πρέπει να ανανεώνεται κάθε 24 ώρες. Το προϊόν μπορεί να προστεθεί απευθείας στη δεξαμενή τροφοδοσίας ή να εισαχθεί μέσω δοσομετρικής αντλίας νερού. Αφού ολοκληρωθεί η περίοδος θεραπείας, στα ζώα θα πρέπει να δίδεται μη φαρμακώχο νερό. Τυχόν ποσότητα φαρμακώχου νερού που δεν καταναλώνεται εντός 24 ωρών πρέπει να απορρίπτεται.

Τα ζώα πρέπει να έχουν κατά βούληση πρόσβαση σε τροφή και φαρμακώχο νερό πριν από τη θεραπεία και κατά τη διάρκειά της. Ξεκινήστε τη θεραπεία κατακεκλιμένων ζώων παρεντερικά. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η πρόσληψη νερού των προς θεραπεία ζώων θα πρέπει να μετράται πριν από τον υπολογισμό της συνολικής ποσότητας προϊόντος που θα χορηγηθεί κάθε ημέρα. Προκειμένου να γίνεται ακριβής υπολογισμός του ποσοστού ενσωμάτωσης του προϊόντος στο πόσιμο νερό, είναι απαραίτητη η εκτίμηση του μέσου σωματικού βάρους και της κατανάλωσης νερού των προς θεραπεία ζώων, βάσει του μέσου όρου των ημερών αμέσως πριν από τη θεραπεία.

Αν η χορήγηση πραγματοποιείται με την προσθήκη του προϊόντος απευθείας στη δεξαμενή πόσιμου νερού, αυτή θα πρέπει να περιέχει αρκετό νερό για να καλυφθεί το επίπεδο κατανάλωσης που αναμένεται για τις επόμενες 24 ώρες.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$$\frac{\text{ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος} / \text{kg σωματικού βάρους την ημέρα}}{\text{μέση ημερήσια πρόσληψη νερού (l/ζώο)}} \times \frac{\text{μέσο σωματικό βάρος (kg) των προς θεραπεία ζώων}}{1} = \frac{\text{ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος}}{\text{ανά λίτρο πόσιμου νερού}}$$

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

74773/04-08-2021/K-0232801

Συσκευασίες

500 ml

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Ισπανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την κυκλοφορία των παρτίδων:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Ισπανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

PHARMAQUA A.E.

Δ. Σολωμού 28, Μεταμόρφωση Αττικής, 14451

Τηλ: (0030) 210 2826678, (0030) 6980675395

Email: pharmacovigilance@pharmaqua.gr

18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {MM/EEEE}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας: 3 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}