Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Dexashot 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, χοίρους, σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:
Δραστικό συστατικό:
Dexamethasone 2 mg
ισοδύναμο με dexamethasone sodium phosphate 2,63 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	**Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος**
Benzyl alcohol (E 1519)	15,6 mg

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, άλογα, χοίροι, σκύλοι και γάτες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Άλογα, βοοειδή, χοίροι, σκύλοι και γάτες:
Θεραπεία φλεγμονωδών ή αλλεργικών καταστάσεων.

Βοοειδή:
Πρόκληση πρόωρου τοκετού
Θεραπεία πρωτογενούς κέτωσης (ακετοναιμία).

Άλογα:
Θεραπεία αρθρίτιδας, θυλακίτιδας ή τενοντοελυτρίτιδας.

5. Αντενδείξεις

Εκτός από καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από σακχαρώδη διαβήτη, νεφρική ανεπάρκεια, καρδιακή ανεπάρκεια, υπερφλοιοεπινεφριδισμό ή οστεοπόρωση.
Να μην χρησιμοποιείται σε ιογενείς λοιμώξεις κατά τη διάρκεια του ιαιμικού σταδίου ή σε περιπτώσεις συστηματικών μυκητιάσεων.
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από έλκη του γαστρεντερικού ή του κερατοειδούς ή από δεμοδήκωση.
Να μην χρησιμοποιείται ενδαρθρικά όταν έχουν διαγνωσθεί κατάγματα, βακτηριακές λοιμώξεις των αρθρώσεων και άσηπτη νέκρωση των οστών.
Να μην χρησιμοποιείται σε γνωστή περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, στα κορτικοστεροειδή και σε οποιαδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος.

Βλ. επίσης την παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις: Εγκυμοσύνη και γαλουχία

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:
Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Να λαμβάνεται προσοχή, ώστε να μην χορηγείται υπερδοσολογία στη φυλή Channel Island των βοοειδών.
Η ανταπόκριση στη μακροχρόνια θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθείται ανά τακτά διαστήματα από κτηνίατρο.
Έχει αναφερθεί ότι η χρήση κορτικοστεροειδών σε άλογα προκαλεί ενδονυχίτιδα. Επομένως, τα άλογα που λαμβάνουν θεραπεία με τέτοιου είδους σκευάσματα θα πρέπει να παρακολουθούνται συχνά κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής περιόδου.
Λόγω των φαρμακολογικών ιδιοτήτων του δραστικού συστατικού, απαιτείται ειδική προσοχή όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σε ζώα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.
Εάν εξαιρεθούν οι περιπτώσεις ακετοναιμίας και πρόκλησης τοκετού, σκοπός της χορήγησης κορτικοστεροειδών είναι να προκληθεί βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων και όχι ίαση.
Η υποκείμενη νόσος πρέπει να διερευνάται περαιτέρω.
Μετά από ενδοαρθρική χορήγηση, η χρήση της άρθρωσης θα πρέπει να ελαχιστοποιείται για έναν μήνα και να μην εκτελούνται χειρουργικές επεμβάσεις στην άρθρωση εντός διαστήματος οκτώ εβδομάδων από τη χρήση αυτής της οδού χορήγησης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή για να αποφευχθεί η κατά λάθος αυτοένεση.
Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε οποιαδήποτε έκδοχο πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την επισήμανση στον ιατρό.
Η δεξαμεθαζόνη μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα ή το έμβρυο. Οι έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να χειρίζονται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Αποφύγετε την επαφή του με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως την περιοχή με άφθονο νερό. Αναζητήστε τη συμβουλή ιατρού εάν συνεχιστεί ο ερεθισμός.
Να πλένετε τα χέρια σας μετά από κάθε χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:
Δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος σε εγκυμονούντα ζώα, εκτός από την πρόκληση πρόωρου τοκετού σε βοοειδή. Η χορήγηση στα πρώτα στάδια της κύησης έχει προκαλέσει εμβρυϊκές ανωμαλίες σε εργαστηριακά ζώα. Η χορήγηση στα τελευταία στάδια της κύησης μπορεί να προκαλέσει αποβολές ή πρόωρους τοκετούς.
Η χρήση του προϊόντος σε αγελάδες οι οποίες βρίσκονται σε γαλακτοφορία μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της γαλακτοπαραγωγής.
Στα θηλάζοντα ζώα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον αρμόδιο κτηνίατρο.
Βλ. επίσης την παράγραφο **Ανεπιθύμητα συμβάντα**.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Η ταυτόχρονη χρήση με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ενδέχεται να εντείνει την εξέλκωση του γαστρεντερικού σωλήνα.
Καθώς τα κορτικοστεροειδή μπορούν να μειώσουν την ανοσολογική απόκριση στον εμβολιασμό, η δεξαμεθαζόνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εμβόλια ή εντός δύο εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό.

Η χορήγηση της δεξαμεθαζόνης ενδέχεται να προκαλέσει υποκαλιαιμία και ως εκ τούτου να αυξήσει τον κίνδυνο τοξικότητας από καρδιακές γλυκοσίδες. Ο κίνδυνος υποκαλιαιμίας ενδέχεται να αυξηθεί εάν η δεξαμεθαζόνη χορηγείται μαζί με διουρητικά τα οποία προκαλούν απώλεια καλίου.
Η ταυτόχρονη χρήση με αντιχολινεστεράση ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένη μυϊκή αδυναμία σε ασθενείς με σοβαρή μυασθένεια (myasthenia gravis).
Τα γλυκοκορτικοειδή ανταγωνίζονται τις δράσεις της ινσουλίνης.
Η ταυτόχρονη χρήση με φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη και ριφαμπικίνη μπορεί να μειώσει τις δράσεις της δεξαμεθαζόνης.

Η ταυτόχρονη χορήγηση της αμφοτερικίνης Β και των γλυκοκορτικοειδών μπορεί να προκαλέσει υποκαλιαιμία.
Τα γλυκοκορτικοειδή μπορούν επίσης να αναστέλλουν τον ηπατικό μεταβολισμό της κυκλοφωσφαμίδης – ενδέχεται να απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας.
Η ταυτόχρονη χορήγηση των γλυκοκορτικοειδών και της κυκλοσπορίνης μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της κάθε μιας ουσίας στο αίμα, λόγω της αμοιβαίας αναστολής του ηπατικού μεταβολισμού μεταξύ τους. Η κλινική σημασία της αλληλεπίδρασης αυτής δεν είναι σαφής.

Η δεξαμεθαζόνη μπορεί να μειώσει τα επίπεδα διαζεπάμης.

Η εφεδρίνη μπορεί να μειώσει τα επίπεδα της δεξαμεθαζόνης στο αίμα και να παρεμβαίνει στις δοκιμές καταστολής της δεξαμεθαζόνης.

Η κετοκοναζόλη και άλλες αντιμυκητιασικές αζόλες ενδέχεται να μειώσουν το μεταβολισμό των γλυκοκορτικοειδών και να αυξήσουν τα επίπεδα της δεξαμεθαζόνης στο αίμα. Η κετοκοναζόλη μπορεί να προκαλέσει ανεπάρκεια των επινεφριδίων όταν διακόπτονται τα γλυκοκορτικοειδή, αναστέλλοντας την σύνθεση των επινεφριδιακών κορτικοστεροειδών.
Τα αντιβιοτικά μακρολίδης (ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη) ενδέχεται να μειώσουν το μεταβολισμό των γλυκοκορτικοειδών και να αυξήσουν τα επίπεδα της δεξαμεθαζόνης στο αίμα.
Η μιτοτάνη μπορεί να μεταβάλει το μεταβολισμό των στεροειδών. Μπορεί να χρειαστούν υψηλότερες από τις συνηθισμένες δόσεις στεροειδών για τη θεραπεία της επινεφριδιακής ανεπάρκειας, προκαλούμενης από τη μιτοτάνη.

Υπερδοσολογία:
Οι υψηλές δόσεις των κορτικοστεροειδών μπορούν να προκαλέσουν υπνηλία και λήθαργο σε άλογα.
Βλ. επίσης την παράγραφο **Ανεπιθύμητα συμβάντα**.

Κύριες ασυμβατότητες:
Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, άλογα, χοίροι, σκύλοι και γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας
Ακαθόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Υπερφλοιοεπινεφριδισμός (νόσος Cushing)[1], διαταραχές επινεφριδίων[2] Διαταραχές ηλεκτρολυτών (υπερνατριαιμία, υποκαλιαιμία, κατακράτηση νερού)[3], αυξημένα ηπατικά ένζυμα, υπεργλυκαιμία[4], άλλα μη φυσιολογικά εργαστηριακά αποτελέσματα (μεταβολές στις βιοχημικές και αιματολογικές παραμέτρους)

	Δερματική ασβέστωση, ατροφία δέρματος[5] Πολυδιψία[6], πολυφαγία[6], καθυστέρηση επούλωσης Πολυουρία[6] Άλλες διαταραχές του ανοσολογικού συστήματος[7] Εξέλκωση του γαστρεντερικού[8], οξεία παγκρεατίτιδα Ηπατομεγαλία Ενδονυχίτιδα Μείωση γαλακτοπαραγωγής Κατακράτηση πλακούντα (με πιθανή επακόλουθη μητρίτιδα, υπογονιμότητα)[9,10] Μειωμένη βιωσιμότητα μόσχου [9,11] Μη φυσιολογική συμπεριφορά (κατάθλιψη[12,13], επιθετικότητα[12])

[1]Ιατρογενής. Περιλαμβάνει σημαντικές αλλαγές του μεταβολισμού του λίπους, των υδατανθράκων, των πρωτεϊνών και των μεταλλικών στοιχείων, π.χ. ανακατανομή σωματικού λίπους, μυϊκή αδυναμία, απώλεια μυϊκού ιστού και οστεοπόρωση.
[2] Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι αποτελεσματικές δόσεις καταστέλλουν τον άξονα υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια. Μετά τη διακοπή της θεραπείας, είναι δυνατόν να εμφανιστούν συμπτώματα ανεπάρκειας των επινεφριδίων που να εξελίσσονται έως και σε ατροφία των επινεφριδίων, γεγονός που ενδέχεται να καταστήσει το ζώο ανίκανο να αντιμετωπίσει επαρκώς στρεσογόνες καταστάσεις. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να εξετάζονται τρόποι ελαχιστοποίησης των προβλημάτων από την ανεπάρκεια των επινεφριδίων μετά την παύση της θεραπείας.
[3] Σε μακροχρόνια χρήση.
[4] Μπορεί να συμβεί περιστασιακά.
[5] Μπορεί να προκληθεί με τη συστημική χορήγηση κορτικοστεροειδών
[6] Με τη συστημική χορήγηση κορτικοστεροειδών και ιδιαίτερα στα αρχικά στάδια της θεραπείας.
[7] Η ανοσοκατασταλτική δράση μπορεί να μειώσει την αντίσταση του οργανισμού ή να επιτείνει υπάρχουσες λοιμώξεις. Σε περίπτωση βακτηριακής λοίμωξης, συνήθως απαιτείται παράλληλη χορήγηση αντιβακτηριακών φαρμάκων όταν γίνεται χρήση στεροειδών. Σε περίπτωση ιογενών λοιμώξεων, τα στεροειδή ενδέχεται να επιδεινώσουν ή να επισπεύσουν την εξέλιξη της νόσου.
[8] ενδέχεται να επιδεινωθεί από τα στεροειδή σε ασθενείς που λαμβάνουν μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα και σε ζώα με τραυματισμό του νωτιαίου μυελού.
[9] Στα βοοειδή.
[10] Ενδέχεται να εμφανιστεί υψηλή επίπτωση αυτού του ανεπιθύμητου συμβάντος, όταν το προϊόν χρησιμοποιείται για πρόκληση τοκετού.
[11] Όταν χρησιμοποιείται για πρόκληση τοκετού, ιδιαίτερα κατά τα πρώιμα χρονικά σημεία.
[12] Στους σκύλους.
[13] Στις γάτες.

Είναι γνωστό ότι τα αντιφλεγμονώδη κορτικοστεροειδή, όπως η δεξαμεθαζόνη, προκαλούν μεγάλο εύρος ανεπιθύμητων ενεργειών. Αν και οι μεμονωμένες υψηλές δόσεις είναι γενικά καλά ανεκτές, ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από μακροχρόνια χρήση και όταν γίνεται χορήγηση εστέρων οι οποίοι έχουν μακρά διάρκεια δράσης. Επομένως, κατά τη μεσοπρόθεσμη έως μακροχρόνια χρήση, η δόση πρέπει γενικά να διατηρείται στο ελάχιστο επίπεδο που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

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
Τηλ: +30 2132040213
E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Άλογα
Ενδομυϊκή, ενδοφλέβια και ενδοαρθρική ένεση.

Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι και γάτες
Ενδομυϊκή ένεση

Πρέπει να ακολουθείται η συνήθης άσηπτη τεχνική. Για τη μέτρηση μικρών όγκων κάτω του 1 ml πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλα βαθμονομημένη σύριγγα, ώστε να εξασφαλίζεται η ακριβής χορήγηση της σωστής δόσης.

Για την θεραπεία φλεγμονωδών και αλλεργικών καταστάσεων συνιστώνται οι παρακάτω δόσεις για μια μεμονωμένη ενδομυϊκή ένεση.

Είδη ζώων:	**Δοσολογία**
Βοοειδή, άλογα, χοίροι	0,06 mg δεξαμεθαζόνης / kg σωματικού βάρους που αντιστοιχούν σε 1,5 ml του προϊόντος / 50 kg ΣΒ
Σκύλοι και γάτες	0,1 mg δεξαμεθαζόνης / kg σωματικού βάρους που αντιστοιχούν σε 0,5 ml του προϊόντος / 10 kg ΣΒ

Για την θεραπεία της πρωτογενούς κέτωσης στα βοοειδή (ακετοναιμία) συνιστάται η χορήγηση με ενδομυϊκή ένεση 0,02-0,04 mg δεξαμεθαζόνης / kg σωματικού βάρους που αντιστοιχούν σε 5-10 ml του προϊόντος ανά 500 kg ΣΒ, ανάλογα με το μέγεθος της αγελάδας και τη διάρκεια εμφάνισης των κλινικών συμπτωμάτων. Αν τα συμπτώματα επιμένουν για αρκετό καιρό ή σε περίπτωση θεραπείας ζώων που έχουν υποτροπιάσει, απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις. (δηλ. 0,04 mg/kg).

Για την πρόκληση πρόωρου τοκετού – ώστε να αποφεύγονται το υπερβολικό μέγεθος του εμβρύου και το οίδημα των μαστικών αδένων στα βοοειδή. Μία μεμονωμένη ενδομυϊκή ένεση των 0,04 mg δεξαμεθαζόνης / kg σωματικού βάρους που αντιστοιχούν σε 10 ml του προϊόντος ανά 500 kg ΣΒ μετά από την 260 ημέρα της κύησης. Κατά κανόνα, ο τοκετός επέρχεται εντός 48-72 ωρών.

Για την θεραπεία της αρθρίτιδας, θυλακίτιδας ή τενοντοελυτρίτιδας με ενδοαρθρική ένεση στο άλογο.

Δόση: 1-5 ml του προϊόντος

Οι ποσότητες αυτές δεν είναι ειδικές και αναφέρονται μόνο ενδεικτικά. Οι ενέσεις στον ενδοαρθρικό χώρο ή στους θυλάκους πρέπει να πραγματοποιούνται μετά την αφαίρεση ισοδύναμου όγκου αρθρικού υγρού. Είναι απαραίτητο να ακολουθούνται αυστηροί κανόνες ασηψίας. Σε άλογα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, δεν πρέπει να υπερβαίνεται η συνολική δόση 0,06 mg δεξαμεθαζόνης / kg ΣΒ.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το καπάκι του φιαλιδίου μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια μέχρι 100 φορές. Όταν το προϊόν χορηγείται για τη θεραπεία ομάδας ζώων κατά σειρά, συνιστάται να χρησιμοποιείται μια βελόνα που εφαρμόζεται στο πώμα του φιαλιδίου για να αποφευχθεί η βλάβη του πώματος.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 8 ημέρες
Γάλα: 72 ώρες

Χοίροι:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες
Άλογα:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 8 ημέρες
Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά {συντομογραφία ημερομηνίας λήξεως}. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

12. 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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

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

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

86535/23-9-2021/K-0216201

Συσκευασία:
Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο των 100 ml.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Poland

στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
PHARMAQUA A.E.
Δ.Σολωμού 28, 144 51 Μεταμόρφωση,
Αθήνα, Ελλάδα

E-mail: info@pharmaqua.gr
Tel: + (0030) 2102811282, + (0030) 6932438175

17. Άλλες πληροφορίες