

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MAROPITANT Bioveta 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μαροπιτάντη (ως μονοϋδρική κιτρική μαροπιτάντη) 10 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	2,20 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,22 mg
Sulfobutylbetadex	
Water for injections	

Διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο υγρό, ελεύθερο ορατών σωματιδίων.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Σκύλοι:

- Για την αντιμετώπιση και την πρόληψη της ναυτίας που προκαλείται από τη χημειοθεραπεία.
- Για την πρόληψη του εμετού, εκτός από αυτόν που προκαλείται από ναυτία λόγω μεταφοράς.
- Για την αντιμετώπιση του εμετού σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.
- Για την πρόληψη της περιεγχειρητικής ναυτίας και του εμετού και τη βελτίωση της αποκατάστασης από γενική αναισθησία μετά τη χρήση του αγωνιστή των μ-υποδοχέων των οπιοειδών, της μορφίνης.

Γάτες:

- Για την πρόληψη του εμετού και τη μείωση της ναυτίας, εκτός αυτής που προκαλείται από μεταφορά.
- Για την αντιμετώπιση του εμετού σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Ο εμετός μπορεί να συνδέεται με σοβαρές καταστάσεις που προκαλούν εξουθένωση του οργανισμού, συμπεριλαμβανομένης της γαστρεντερικής απόφραξης. Επομένως, θα πρέπει να υπάρχει κατάλληλη διαγνωστική αξιολόγηση.

Η ορθή κτηνιατρική πρακτική, συνιστά τα αντιεμετικά να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα κτηνιατρικά και υποστηρικτικά μέτρα, όπως έλεγχος της διατροφής και αναπλήρωση υγρών καθώς αναζητείται το υποκείμενο αίτιο του εμετού.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δε συνιστάται για αντιμετώπιση του εμετού λόγω μεταφοράς.

Σκύλοι:

Παρόλο που η μαροπιτάντη έχει αποδειχθεί αποτελεσματική στην αντιμετώπιση του εμετού που προκαλείται από τη χημειοθεραπεία, διαπιστώθηκε ότι είναι πιο αποτελεσματική, εφόσον χορηγείται προληπτικά. Επομένως, συνιστάται χορήγηση του αντιεμετικού πριν από τη χορήγηση του χημειοθεραπευτικού παράγοντα.

Γάτες:

Η αποτελεσματικότητα της μαροπιτάντης ως προς την μείωση της ναυτίας αποδείχθηκε από μελέτες μοντέλων (ναυτία που προκαλείται από την ξυλαζίνη).

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων, σε γάτες ηλικίας κάτω των 16 εβδομάδων και σε εγκυμονούντες ή θηλάζοντες σκύλους και γάτες. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται στο ήπαρ, επομένως θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με ηπατική νόσο. Επειδή κατά τη διάρκεια της θεραπείας που διαρκεί 14 ημέρες η μαροπιτάντη συσσωρεύεται στο σώμα του ζώου λόγω μεταβολικού κορεσμού, σε μακροχρόνια θεραπεία θα πρέπει να γίνεται προσεκτική παρακολούθηση, της ηπατικής λειτουργίας και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα που πάσχουν ή έχουν προδιάθεση για καρδιοπάθειες, καθώς η μαροπιτάντη έχει συγγένεια με τους διαύλους ιόντων Ca και K. Αυξήσεις περίπου 10 % στο QT του ΗΚΓ παρατηρήθηκαν σε μια μελέτη υγιών σκύλων φυλής Beagle, στους οποίους χορηγήθηκαν από το στόμα 8 mg/kg. Ωστόσο, μια τέτοια αύξηση δεν είναι πιθανό να έχει κλινική σημασία.

Εξαιτίας της συχνής εμφάνισης παροδικού πόνου κατά την υποδόρια ένεση, μπορεί να χρειαστεί να ληφθούν κατάλληλα μέτρα για την ακινητοποίηση των ζώων. Ο πόνος στο σημείο της ένεσης μπορεί να μειωθεί ενίοντας το προϊόν σε θερμοκρασία ψυγείου.

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

Η μαροπιτάντη είναι ανταγωνιστής του υποδοχέα νευροκινίνης-1 (NK1), ο οποίος δρα στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ναυτία, ίλιγγο και υπνηλία. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια επιδεικνύοντας στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος και τοπικό ερεθισμό. Γι' αυτό το λόγο αποφύγετε την επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης στο δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως το σημείο επαφής με άφθονο νερό.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μαροπιτάντη ή σε οποιοδήποτε έκδοχο θα πρέπει χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα όπως δερματικό εξάνθημα μετά από τυχαία έκθεση ζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στο γιατρό σας.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Πόνος στο σημείο της ένεσης ^{1,2}
Πολύ σπάνια (<1 ζώο/10.000 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).	Αναφυλακτική αντίδραση (αλλεργικό οίδημα, κνίδωση, ερύθημα, κατάρρευση, δύσπνοια, ωχρότητα των βλεννογόνων). Λήθαργος Νευρολογικές διαταραχές (αταξία, σπασμοί, επιληπτική κρίση, μυϊκός τρόμος)

¹ Αν χορηγείται υποδορίως σε γάτες: μέτριος έως σοβαρός (περίπου μία στις τρεις γάτες)

² Αν χορηγείται υποδορίως σε σκύλους.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας του κτηνιατρικού φαρμάκου. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί για τα είδη ζώων κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με ανταγωνιστές διαύλων ασβεστίου, καθώς η μαροπιτάντη έχει συγγένεια με τους διαύλους ασβεστίου.

Η μαροπιτάντη παρουσιάζει υψηλή σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και μπορεί να ανταγωνισθεί άλλα σκευάσματα με υψηλή σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση σε σκύλους και γάτες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με ένεση μία φορά την ημέρα σε δόση 1 mg μαροπιτάντης/kg σωματικού βάρους (1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους) για έως και 5 συνεχόμενες ημέρες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται ενδοφλεβίως ως εφάπαξ δόση εφόδου χωρίς να αναμειχθεί με άλλα υγρά.

Για την πρόληψη του εμετού, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγηθεί περισσότερο από 1 ώρα πριν. Η διάρκεια της δράσης είναι περίπου 24 ώρες, επομένως το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί το βράδυ πριν από τη χορήγηση ενός φαρμάκου που ενδέχεται να προκαλέσει εμετό, π.χ. χημειοθεραπεία.

Καθώς η φαρμακοκινητική διακύμανση είναι μεγάλη και η μαροπιτάντη συσσωρεύεται στον οργανισμό μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση μια φορά ημερησίως, χαμηλότερες δόσεις από αυτές που συνιστανται μπορεί να είναι επαρκείς σε ορισμένα ζώα όταν επαναλαμβάνεται η δόση.

Το πόμα δεν πρέπει να τρυπηθεί πάνω από 20 φορές.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και, κατά περίπτωση, πρώτες βοήθειες και antidotes)

Εκτός από παροδικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης μετά από υποδόρια χορήγηση, η μαροπιτάντη ήταν καλά ανεκτή σε σκύλους και νεαρές γάτες, αφού τους χορηγήθηκαν έως και 5 mg/kg ημερησίως (πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης) για 15 συνεχόμενες ημέρες (τριπλάσια της συνιστώμενης διάρκειας χορήγησης). Δεν είναι διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με υπερδοσολογία σε ενήλικες γάτες.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QA04AD90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Ο εμετός είναι μια σύνθετη διαδικασία, η οποία ελέγχεται κεντρικά από το κέντρο εμετού. Το κέντρο αυτό αποτελείται από διάφορους πυρήνες του εγκεφαλικού στελέχους (*έσχατη πτέρυγα, πυρήνας μονήρους δεσμίδας, απώτερος κινητικός πυρήνας του πνευμονογαστρικού νεύρου*), οι οποίοι δέχονται και διασυνδέουν αισθητηριακά ερεθίσματα από κεντρικές και περιφερειακές πηγές και χημικά ερεθίσματα από την κυκλοφορία και το εγκεφαλονωτιαίο υγρό.

Η μαροπιτάντη είναι ανταγωνιστής των υποδοχέων νευροκινίνης 1 (NK-1), η οποία αναστέλλει τη δέσμευση της ουσίας P, ενός νευροπεπτιδίου που ανήκει στην ομάδα των ταχυκινινών. Η ουσία P βρίσκεται σε σημαντικές συγκεντρώσεις στον πυρήνα που αποτελεί μέρος του κέντρου του εμετού και θεωρείται βασικός νευροδιαβιβαστής που επηρεάζει τον εμετό. Αναστέλλοντας τη δέσμευση της ουσίας P εντός του κέντρου του εμετού, η μαροπιτάντη είναι αποτελεσματική έναντι των νευρικών και χημικών (κεντρικών και περιφερικών) αιτιών του εμετού.

Μία ποικιλία *in vitro* δοκιμασιών έχουν δείξει ότι η μαροπιτάντη δεσμεύεται εκλεκτικά στον υποδοχέα NK1 με δοσοεξαρτώμενο λειτουργικό ανταγωνισμό της δράσης της ουσίας P.

Η μαροπιτάντη είναι αποτελεσματική εναντίον του εμετού. Πειραματικές μελέτες έδειξαν την αντιεμετική αποτελεσματικότητα της μαροπιτάντης έναντι κεντρικών και περιφερικών σκευασμάτων που προκαλούν εμετό, συμπεριλαμβανομένων της απομορφίνης, της σισπλατίνης και του σιροπιού ιπεκακουάνας (σκύλοι) και της ξυλαζίνης (γάτες).

Στους σκύλους μετά την αγωγή ενδέχεται να επιμένουν συμπτώματα ναυτίας, συμπεριλαμβανομένης της υπερβολικής σιελόρροιας και του λήθαργου.

4.3 Φαρμακοκινητική

Σκύλοι:

Οι σκύλοι ύστερα από εφάπαξ υποδόρια χορήγηση της συνιστώμενης δόσης 1 mg/kg σωματικού βάρους εμφάνισαν τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (c_{max}) περίπου 92 ng/ml. Αυτή η συγκέντρωση επιτεύχθηκε κατά μέσο όρο εντός 0,75 ώρες ύστερα από τη χορήγηση της δόσης (t_{max}). Οι μέγιστες συγκεντρώσεις ακολουθήθηκαν από μία μείωση στη συστηματική έκθεση με εμφανή χρόνο ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) 8,84 ώρες. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση μίας δόσης 1 mg/kg, η αρχική συγκέντρωση στο πλάσμα ήταν 363 ng/ml. Ο μέσος όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση (V_{ss}) ήταν 9,3 l/kg και η

συστηματική κάθαρση ήταν $1,5 \text{ l/h.kg}^{-1}$. Ο χρόνος ημίσειας ζωής $t_{1/2}$ μετά την ενδοφλέβια χορήγηση της δόσης ήταν περίπου 5,8 ώρες.

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών τα επίπεδα της μαροπιτάντης στο πλάσμα έδειξαν αποτελεσματικότητα 1 ώρα μετά τη χορήγηση.

Η βιοδιαθεσιμότητα της μαροπιτάντης μετά την υποδόρια χορήγηση στους σκύλους ήταν 90,7 %.

Η μαροπιτάντη εμφανίζει γραμμική κινητική μετά την υποδόρια χορήγηση της δόσης 0,5-2 mg/kg.

Μετά από επαναλαμβανόμενες υποδόριες χορηγήσεις, άπαξ ημερησίως για 5 συνεχόμενες ημέρες, με ημερήσια δόση 1 mg/kg, η συσσώρευση ήταν 146 %. Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται μέσω του κυτοχρώματος P450 (CYP) στο ήπαρ. Στα πλαίσια της βιομετατροπής της μαροπιτάντης στο ήπαρ στους σκύλους εντοπίστηκαν οι ισομορφές CYP2D15 και CYP3A12.

Η νεφρική κάθαρση αποτελεί ελάχιστο οδό κάθαρσης. Ένα κλάσμα μικρότερο από 1 % της μαροπιτάντης ή του μεταβολίτη από την υποδορίως χορηγηθείσα δόση 1 mg/kg εμφανίζεται στα ούρα. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος στους σκύλους είναι περισσότερο από 99 %.

Γάτες:

Στις γάτες ύστερα από εφάπαξ υποδόρια χορήγηση της συνιστώμενης δόσης 1 mg/kg σωματικού βάρους εμφάνισαν τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα ($c_{\max}$) περίπου 165 ng/ml. Αυτή η συγκέντρωση επιτεύχθηκε κατά μέσο όρο εντός 0,32 ώρες (19 λεπτά) από τη χορήγηση της δόσης ($t_{\max}$). Οι μέγιστες συγκεντρώσεις ακολουθήθηκαν από μία μείωση στη συστηματική έκθεση με εμφανή χρόνο ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) 16,8 ώρες. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση μίας δόσης 1 mg/kg, η αρχική συγκέντρωση στο πλάσμα ήταν 1.040 ng/ml. Ο μέσος όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση (V_{ss}) ήταν $2,3 \text{ l/kg}$ και η συστηματική κάθαρση ήταν $0,51 \text{ l/h.kg}^{-1}$. Ο χρόνος ημίσειας ζωής $t_{1/2}$ μετά την ενδοφλέβια χορήγηση της δόσης ήταν περίπου 4,9 ώρες. Φαίνεται ότι στις γάτες υπάρχουν επιδράσεις ηλικίας στην φαρμακοκινητική της μαροπιτάντης, καθώς οι γάτες μικρής ηλικίας εμφανίζουν υψηλότερη κάθαρση σε σχέση με τις ενήλικες γάτες.

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών τα επίπεδα της μαροπιτάντης στο πλάσμα έδειξαν αποτελεσματικότητα 1 ώρα μετά τη χορήγηση.

Η βιοδιαθεσιμότητα της μαροπιτάντης μετά την υποδόρια χορήγηση στις γάτες ήταν 91,3 %.

Η μαροπιτάντη εμφανίζει γραμμική κινητική μετά την υποδόρια χορήγηση της δόσης 0,25-3 mg/kg.

Μετά από επαναλαμβανόμενες υποδόριες χορηγήσεις, άπαξ ημερησίως για 5 συνεχόμενες ημέρες, με ημερήσια δόση 1 mg/kg, η συσσώρευση ήταν 250 %. Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται μέσω του κυτοχρώματος P450 (CYP) στο ήπαρ. Στα πλαίσια της ηπατικής βιομετατροπής της μαροπιτάντης σε γάτες εντοπίστηκαν ένζυμα που σχετίζονται με CYP1A και CYP3A.

Η απέκκριση μέσω της νεφρικής οδού και μέσω των κοπράνων αποτελεί ελάχιστο οδό αποβολής της μαροπιτάντης, καθώς ένα κλάσμα μικρότερο από 1 % της υποδορίως χορηγηθείσας δόσης 1 mg/kg εμφανίζεται ως μαροπιτάντη στα ούρα ή στα κόπρανα. Στα ούρα εμφανίστηκαν 10,4 % και στα κόπρανα 9,3 % του κύριου μεταβολίτη της δόσης της μαροπιτάντης. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος στις γάτες εκτιμάται σε 99,1 %.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σκοτεινόχρωμα γυάλινα φιαλίδια τύπου I με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου και κάλυμμα αλουμινίου.

Μέγεθος συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 10 ml.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bioveta, a.s.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00988V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

29/4/2025

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί 1 x 10 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MAROPITANT Bioveta 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μαροπιτάντη (ως μονοϋδρική κιτρική μαροπιτάντη) 10 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες.



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bioveta, a. s.

Λογότυπος:



14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00988V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

υάλινο φιαλίδιο 10 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MAROPITANT Bioveta 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μαροπιτάντη (ως μονοϋδρική κιτρική μαροπιτάντη) 10 mg

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες.



4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bioveta, a. s.

Λογότυπος:



9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

MAROPITANT Bioveta 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μαροπιτάντη (ως μονοϋδρική κιτρική μαροπιτάντη) 10 mg

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218) 2,20 mg

Propyl parahydroxybenzoate 0,22 mg

Διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο υγρό, ελεύθερο ορατών σωματιδίων.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σκύλοι:

- Για αντιμετώπιση και πρόληψη της ναυτίας που προκαλείται από τη χημειοθεραπεία.
- Για την πρόληψη του εμετού, εκτός από αυτόν που προκαλείται από ναυτία λόγω μεταφοράς.
- Για την αντιμετώπιση του εμετού σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.
- Για την πρόληψη της περιεγχειρητικής ναυτίας και του εμετού και τη βελτίωση της αποκατάστασης από γενική αναισθησία μετά τη χρήση του αγωνιστή των μ-υποδοχέων των οπιοειδών, της μορφίνης.

Γάτες:

- Για την πρόληψη του εμετού και τη μείωση της ναυτίας, εκτός αυτής που προκαλείται από μεταφορά.
- Για την αντιμετώπιση του εμετού σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Ο εμετός μπορεί να συνδέεται με σοβαρές καταστάσεις που προκαλούν εξουθένωση του οργανισμού συμπεριλαμβανομένης της γαστρεντερικής απόφραξης. Επομένως, θα πρέπει να υπάρχει κατάλληλη διαγνωστική αξιολόγηση.

Η ορθή κτηνιατρική πρακτική, συνιστά τα αντιεμετικά να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα κτηνιατρικά και υποστηρικτικά μέτρα, όπως έλεγχος της διατροφής και αναπλήρωση υγρών καθώς αναζητείται το υποκείμενο αίτιο του εμετού.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δε συνιστάται για αντιμετώπιση του εμετού λόγω μεταφοράς.

Σκύλοι:

Παρόλο που η μαροπιτάντη έχει αποδειχθεί αποτελεσματική στην αντιμετώπιση του εμετού που προκαλείται από τη χημειοθεραπεία, διαπιστώθηκε ότι είναι πιο αποτελεσματική, εφόσον χορηγείται προληπτικά. Επομένως, συνιστάται χορήγηση του αντιεμετικού πριν από τη χορήγηση του χημειοθεραπευτικού παράγοντα.

Γάτες:

Η αποτελεσματικότητα της μαροπιτάντης ως προς την μείωση της ναυτίας αποδείχθηκε από μελέτες μοντέλων (ναυτία που προκαλείται από την ξυλαζίνη).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων, σε γάτες ηλικίας κάτω των 16 εβδομάδων και σε εγκυμονούντες ή θηλάζοντες σκύλους και γάτες. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται στο ήπαρ, επομένως θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με ηπατική νόσο. Επειδή κατά τη διάρκεια της θεραπείας που διαρκεί 14 ημέρες η μαροπιτάντη συσσωρεύεται στο σώμα του ζώου λόγω μεταβολικού κορεσμού, σε μακροχρόνια θεραπεία θα πρέπει να γίνεται προσεκτική παρακολούθηση, της ηπατικής λειτουργίας και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα που πάσχουν ή έχουν μια προδιάθεση για καρδιοπάθειες, καθώς η μαροπιτάντη έχει συγγένεια με τους διαύλους ιόντων Ca και K. Αυξήσεις περίπου 10 % στο QT του ΗΚΓ παρατηρήθηκαν σε μια μελέτη υγιών σκύλων φυλής Beagle, στους οποίους χορηγήθηκαν από το στόμα 8 mg/kg. Ωστόσο, μια τέτοια αύξηση δεν είναι πιθανό να έχει κλινική σημασία.

Εξαιτίας της συχνής εμφάνισης παροδικού πόνου κατά την υποδόρια ένεση, μπορεί να χρειαστεί να ληφθούν κατάλληλα μέτρα για την ακινητοποίηση των ζώων. Ο πόνος στο σημείο της ένεσης μπορεί να μειωθεί ενίοντας το προϊόν σε θερμοκρασία ψυγείου.

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

Η μαροπιτάντη είναι ανταγωνιστής του υποδοχέα νευροκινίνης-1 (NK1), ο οποίος δρα στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ναυτία, ίλιγγο και υπνηλία. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια επιδεικνύοντας στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος και τοπικό ερεθισμό. Γι' αυτό το λόγο αποφύγετε την επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης στο δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως το σημείο επαφής με άφθονο νερό.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μαροπιτάντη ή σε οποιοδήποτε έκδοχο θα πρέπει χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα όπως δερματικό εξάνθημα μετά από τυχαία έκθεση ζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στο γιατρό σας.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί για τα είδη ζώων κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με ανταγωνιστές διαύλων ασβεστίου, καθώς η μαροπιτάντη έχει συγγένεια με τους διαύλους ασβεστίου.

Η μαροπιτάντη παρουσιάζει υψηλή σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και μπορεί να ανταγωνισθεί άλλα σκευάσματα με υψηλή σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Υπερδοσολογία:

Εκτός από παροδικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης μετά από υποδόρια χορήγηση, η μαροπιτάντη ήταν καλά ανεκτή σε σκύλους και νεαρές γάτες, αφού τους χορηγήθηκαν έως και 5 mg/kg ημερησίως (πενταπλάσια της συνιστώμενης δόση) για 15 συνεχόμενες ημέρες (τριπλάσια της συνιστώμενης διάρκειας χορήγησης). Δεν είναι διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με υπερδοσολογία σε ενήλικες γάτες.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Πόνος στο σημείο της ένεσης ^{1,2}
Πολύ σπάνια (<1 ζώο/10.000 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτική αντίδραση (αλλεργικό οίδημα, κνίδωση, ερύθημα, κατάρρευση, δύσπνοια, ωχρότητα των βλεννογόνων). Λήθαργος Νευρολογικές διαταραχές (αταξία, σπασμοί, επιληπτική κρίση, μυϊκός τρόμος)

¹ Αν χορηγείται υποδορίως σε γάτες: μέτριος έως σοβαρός (περίπου μία στις τρεις γάτες)

² Αν χορηγείται υποδορίως σε σκύλους.

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 αμφισβάζετε 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: 213 2040213, Email: vetpharmacovigilance@eof.gr.

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

Web: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

email: pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση σε σκύλους και γάτες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με ένεση μία φορά την ημέρα σε δόση 1 mg μαροπιτάντης/kg σωματικού βάρους (1 ml/10 kg σωματικού βάρους) για έως και 5 συνεχόμενες ημέρες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται ενδοφλεβίως ως εφάπαξ δόση εφόδου χωρίς να αναμειχθεί με άλλα υγρά.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για την πρόληψη του εμετού, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγηθεί περισσότερο από 1 ώρα πριν. Η διάρκεια της δράσης είναι περίπου 24 ώρες, επομένως το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί το βράδυ πριν από τη χορήγηση ενός φαρμάκου που ενδέχεται να προκαλέσει εμετό, π.χ. χημειοθεραπεία.

Καθώς η φαρμακοκινητική διακύμανση είναι μεγάλη και η μαροπιτάντη συσσωρεύεται στον οργανισμό μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση μια φορά ημερησίως, χαμηλότερες δόσεις από αυτές που συνιστώνται μπορεί να είναι επαρκείς σε ορισμένα ζώα και όταν επαναλαμβάνεται η δόση.

Το πόμα δεν πρέπει να τρυπηθεί πάνω από 20 φορές.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου 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 συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό για δυνατότητες απόρριψης των αχρησιμοποίητων κτηνιατρικών προϊόντων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K Κύπρου: CY00988V

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 10 ml.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

29/4/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη [βάση δεδομένων της ΕΕ](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) 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 και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Τσεχική Δημοκρατία

τηλ. + 420 517 318 911

E-mail: reklamace@bioveta.cz

Για να πληροφορηθείτε για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες