

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pronestestic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και πρόβατα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει

Δραστικά συστατικά:

Procaine hydrochloride 40 mg
(ισοδυναμεί με 34,65 mg procaine)
Epinephrine tartate 0,036 mg
(ισοδυναμεί με 0,02 mg epinephrine)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Sodium metabisulfite (E223)	1 mg
Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219)	1,15 mg
Disodium edetate	0,1mg
Sodium chloride	
Hydrochloric acid, dilute (για ρύθμιση του PH)	
Water for injections	

Διανγές, άχρωμο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, χοίροι και πρόβατα.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

- Τοπική αναισθησία με αναισθητικό αποτέλεσμα μακράς διάρκειας.
- Αναισθησία με διήθηση και παρεντερική αναισθησία(βλέπε κεφάλαιο 3.5)

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε:

ζώα σε κατάσταση καταπληξίας (shock),

- ζώα με καρδιαγγειακά προβλήματα,
- ζώα που έλαβαν θεραπεία με σουλφοναμίδες,

- ζώα που έλαβαν φαινοθειαζίνη (βλέπε κεφάλαιο 3.8),
- περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα,
- περίπτωση υπερευαισθησίας σε τοπικά αναισθητικά που ανήκουν στην υποομάδα εστέρων ή σε περίπτωση πιθανών αλλεργικών διασταυρούμενων αντιδράσεων με παρα- αμινοβενζοϊκό οξύ και σουλφοναμίδες.

Να μην χρησιμοποιείται:

- με πτητικά αναισθητικά με βάση το κυκλοπροπάνιο- ή το αλοθάνιο (βλέπε κεφάλαιο 3.8.),
- για αναισθητοποίηση περιοχών με τελική κυκλοφορία (αυτιά, ουρά, πέος, κλπ), λόγω του κινδύνου της νέκρωσης των ιστών μετά από πλήρη κυκλοφορική διακοπή, λόγω της παρουσίας της επινεφρίνης (ουσία με αγγειοσυσταλτική δράση).
- ενδοφλέβια ή ενδοαρθρικά.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Για να αποφύγετε την ακούσια ενδοαγγειακή χορήγηση, η σωστή τοποθέτηση της βελόνας της ένεσης θα πρέπει να επιβεβαιωθεί πλήρως με αναρρόφηση για να ελεγχθεί η απουσία αίματος πριν από την ένεση. Λόγω της τοπικής βλάβης στον ιστό, πληγές ή αποστήματα ενδέχεται να είναι δύσκολο να αναισθητοποιηθούν χρησιμοποιώντας τοπικά αναισθητικά.

Εφαρμόστε τοπική αναισθησία σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Σε υψηλότερες θερμοκρασίες, ο κίνδυνος τοξικών αντιδράσεων είναι υψηλότερος λόγω της μεγαλύτερης απορρόφησης της προκαΐνης.

Όπως και με άλλα τοπικά αναισθητικά που περιέχουν προκαΐνη, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα που πάσχουν από επιληψία ή με μεταβολές στην αναπνευστική ή νεφρική λειτουργία.

Όταν ενίεται κοντά στα άκρα πληγής, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση κατά μήκος των άκρων της πληγής.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αποφράξεις των κάτω άκρων λόγω του κινδύνου της δακτυλικής ισχαιμίας.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε άλογα λόγω του κινδύνου το χρώμα του τριχώματος στη θέση της ένεσης να γίνει μόνιμα λευκό.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην προκαΐνη, την επινεφρίνη ή σε άλλα τοπικά αναισθητικά της ομάδας των εστέρων καθώς και σε παράγωγα παρα-αμινοβεζοϊκού οξέος και σουλφοναμίδες, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα, τα μάτια και το βλεννογόνο του στόματος. Αποφύγετε την άμεση επαφή του δέρματος με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, τα μάτια ή το βλεννογόνο του στόματος, πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό. Σε περίπτωση ερεθισμού, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον γιατρό.

Τυχαία αυτοένεση μπορεί να οδηγήσει σε αντιδράσεις του καρδιαγγειακού συστήματος και/ ή του ΚΝΣ. Πρέπει να δίνεται προσοχή για να αποφευχθεί τυχαία αυτοένεση. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Μην οδηγείτε.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα, βοοειδή, χοίροι και πρόβατα:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αλλεργική αντίδραση ^α
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση τύπου αναφυλαξίας ^β
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Υπόταση Διέγερση ^γ , Τρόμος ^γ , Σπασμοί ^γ Ταχυκαρδία ^δ
Απροσδιόριστη συχνότητα ή πολύ σπάνια:	Αντίδραση υπερευαισθησίας ^ε Ανησυχία ^ε , Τρόμος ^ε , Σπασμοί ^ε , Κατάπτωση ^ε Θάνατος ^{ε,η} .

^α Θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με αντιισταμινικά ή κορτικοειδή.

^β Θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με επινεφρίνη.

^γ Κυρίως σε άλογα, φαινόμενα διέγερσης του ΚΝΣ παρατηρούνται έπειτα από τη χορήγηση προκαΐνης.

^δ Λόγω επινεφρίνης.

^ε Σε τοπικά αναισθητικά που ανήκουν στην υποομάδα των εστέρων.

^ε Διέγερση του κεντρικού νευρικού συστήματος μπορεί να συμβεί σε περίπτωση ακούσιας ενδοαγγειακής ένεσης.

Πρέπει να χορηγούνται βαρβιτουρικά βραχείας δράσης καθώς και προϊόντα οξινοποίησης του ούρου, ώστε να υποστηρίζεται η νεφρική απέκκριση.

^η Λόγω παράλυσης του αναπνευστικού.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. 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

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία

Η προκαΐνη διαπερνά το φραγμό του πλακούντα και απεκκρίνεται στο γάλα. Το προϊόν να χορηγείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η προκαΐνη αναστέλλει τη δράση των σουλφοναμίδων λόγω βιομετασχηματισμού σε παρα-αμινοβενζοϊκό οξύ, έναν ανταγωνιστή της σουλφοναμίδης.

Η προκαΐνη παρατείνει τη δράση των μυοχαλαρωτικών.

Η προκαΐνη ενισχύει τη δράση των αντιαρρυθμικών π.χ. προκαΐναμίδη.

Η επινεφρίνη ενισχύει τη δράση των αναλγητικών αναισθητικών στην καρδιά.

Μην χρησιμοποιείτε με πτητικά αναισθητικά με βάση το κυκλοπροπάνιο- ή το αλοθάνιο, καθώς αυξάνουν την καρδιακή ευαισθησία στην επινεφρίνη (συμπαθητικομιμητική) και μπορεί να προκαλέσουν αρρυθμία.

Λόγω αυτών των αλληλεπιδράσεων, ο κτηνίατρος μπορεί να προσαρμόσει τη δόση και θα πρέπει να παρακολουθεί προσεκτικά τις επιπτώσεις στο ζώο.

Μην χορηγείτε μαζί με άλλους συμπαθητικομιμητικούς παράγοντες καθώς μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένη τοξικότητα.

Μπορεί να προκληθεί υπέρταση εάν η αδρεναλίνη χρησιμοποιείται με παράγοντες ωκυτοκίνης.

Μπορεί να προκληθεί ένας αυξημένος κίνδυνος αρρυθμίας εάν η αδρεναλίνη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με γλυκοσίδες της δακτυλίτιδας. (όπως η διγοξίνη).

Συγκεκριμένα αντισταμινικά (όπως η χλωρφαινυραμίνη) μπορεί να ενισχύσουν την δράση της αδρεναλίνης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια και περινευρική χρήση.

Τοπική αναισθησία ή με διήθηση: ενίετε υποδόρια ή γύρω από την περιοχή που εμπλέκεται

2,5-10 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/ζώο (αντιστοιχεί σε 100-400 mg procaine hydrochloride + 0,09-0,36 mg epinephrine tartrate)

Περινευρική αναισθησία: ενίετε κοντά στην διακλάδωση του νεύρου

5-10 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/ζώο (αντιστοιχεί σε 200-400 mg procaine hydrochloride + 0,18- 0,36 mg epinephrine tartrate)

Για νευρικό αποκλεισμό των κάτω άκρων σε άλογα, η δόση πρέπει να διαιρεθεί μεταξύ δύο ή περισσότερων θέσεων ένεσης ανάλογα με τη δόση. Δείτε επίσης το κεφάλαιο 3.5.

Το πώμα μπορεί να τρυπηθεί μέχρι και 20 φορές.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Τα συμπτώματα που σχετίζονται με υπερδοσολογία συσχετίζονται με τα συμπτώματα εμφανίζονται μετά από ακούσια ενδοαγγειακή ένεση, όπως περιγράφεται στο 3.6.

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 αντοχής

3.12 Χρόνοι αναμονής

Άλογα, βοοειδή και πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

Γάλα: Μηδέν ώρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN01BA52

4.2 Φαρμακοδυναμική

Προκαΐνη

Η προκαΐνη είναι ένα συνθετικό τοπικό αναισθητικό που ανήκει στην ομάδα των εστέρων. Είναι ένας εστέρας του πάρα-αμινοβενζοϊκού οξέος, το οποίο θεωρείται το λιπόφιλο μέρος του μορίου αυτού. Η προκαΐνη έχει μια σταθεροποιητική επίδραση επί της μεμβράνης, δηλαδή, μειώνει την διαπερατότητα της μεμβράνης των νευρικών κυττάρων, εμποδίζοντας τη διάχυση ιόντων νατρίου και καλίου. Με αυτόν τον τρόπο, δεν υπάρχει δυναμικό δράσης και η αγωγιμότητα της διεγερσιμότητας αναστέλλεται. Αυτή η αναστολή οδηγεί σε μια τοπική αναισθησία η οποία είναι αναστρέψιμη. Οι νευρικές ίνες παρουσιάζουν διαφορετική ευαισθησία σε τοπικά αναισθητικά, η οποία καθορίζεται από το πάχος του ελύτρου μυελίνης: οι ίνες οι οποίες δεν περιβάλλονται από το έλυτρο μυελίνης είναι οι πιο ευαίσθητες και οι ίνες με λεπτό στρώμα μυελίνης αναισθητοποιούνται ταχύτερα από εκείνες που περιβάλλονται από παχύτερο έλυτρο μυελίνης.

Η προκαΐνη έχει μια λανθάνουσα περίοδο από 5 έως 10 λεπτά μετά την υποδόρια χορήγηση. Η προκαΐνη έχει σύντομη διάρκεια δράσης (ανώτατο όριο 30 - 60 λεπτά)· με την προσθήκη επινεφρίνης στο διάλυμα, η διάρκεια της δράσης παρατείνεται μέχρι και 45 - 90 λεπτά. Η ταχύτητα με την οποία επιτυγχάνεται η αναισθησία εξαρτάται από το είδος του ζώου και την ηλικία.

Εκτός από τις τοπικές αναισθητικές ιδιότητες της, η προκαΐνη έχει επίσης αγγειοδιασταλτική και αντιυπερτασική δράση.

Επινεφρίνη

Η επινεφρίνη είναι μια κατεχολαμίνη με συμπαθητικομιμητικές ιδιότητες. Προκαλεί μια τοπική αγγειοσυστολή που, επιβραδύνοντας την απορρόφηση της υδροχλωρικής προκαΐνης, παρατείνει το αναισθητικό αποτέλεσμα της προκαΐνης. Η βραδεία επαναρρόφηση της προκαΐνης μειώνει τον κίνδυνο.

4.3 Φαρμακοκινητική

Προκαΐνη

Μετά την παρεντερική χορήγηση, η προκαΐνη απορροφάται γρήγορα στο αίμα, ιδιαίτερα λόγω των αγγειοδιασταλτικών της ιδιοτήτων. Η απορρόφηση εξαρτάται επίσης από το βαθμό της

αγγείωσης στο σημείο της ένεσης. Η διάρκεια της δράσης είναι σχετικά σύντομη, λόγω ταχείας υδρόλυσης μέσω της χολινεστεράσης ορού. Η προσθήκη της επινεφρίνης, η οποία έχει μια αγγειοσυσπαστική δράση, επιβραδύνει την απορρόφηση, παρατείνοντας την τοπική αναισθητική δράση.

Η σύνδεση με πρωτεΐνες είναι αμελητέα (2%).

Η προκαΐνη δεν διεισδύει εύκολα στους ιστούς, λόγω της φτωχής λιποδιαλυτότητας. Ωστόσο, διεισδύει στο κεντρικό νευρικό σύστημα και το εμβρυικό πλάσμα.

Η προκαΐνη υδρολύεται ταχέως και σχεδόν εξ ολοκλήρου σε παρα-αμινοβενζοϊκό οξύ και διαιθυλαμινοαιθανόλη από μη ειδικές ψευδοχολινεστεράσες, κυρίως παρούσες στο πλάσμα, αλλά επίσης στα μικροσώματα του ήπατος και άλλων ιστών. Το πάρα-αμινοβενζοϊκό οξύ, το οποίο αναστέλλει τη δράση των σουλφοναμιδών, δένεται με τη σειρά του, για παράδειγμα με γλυκουρονικό οξύ, και αποβάλλεται από τα νεφρά. Η διαιθυλαμινοαιθανόλη, η οποία είναι ένας ενεργός μεταβολίτης, αποσυντίθεται στο ήπαρ. Ο μεταβολισμός της προκαΐνης διαφέρει από το ένα ζώο είδος στο άλλο.

Η ημίσεια ζωή στο πλάσμα της προκαΐνης είναι μικρή (60 - 90 λεπτά). Απεκκρίνεται γρήγορα και εντελώς από τα νεφρά υπό τη μορφή μεταβολιτών. Η νεφρική κάθαρση εξαρτάται από το pH των ούρων: στην περίπτωση όξινου pH, η νεφρική απέκκριση είναι υψηλότερη· εάν το pH είναι αλκαλικό, η αποβολή είναι πιο αργή.

Επινεφρίνη

Μετά την παρεντερική χορήγηση, η επινεφρίνη απορροφάται καλά, αλλά αργά, λόγω της αγγειοσυστολής που επάγεται από την ίδια την ουσία. Μπορεί να βρεθεί μόνο σε μικρές ποσότητες στο αίμα, επειδή έχει ήδη απορροφηθεί από τους ιστούς.

Η επινεφρίνη και οι μεταβολίτες της διανέμονται γρήγορα σε διάφορα όργανα.

Η επινεφρίνη μετασχηματίζεται σε ανενεργούς μεταβολίτες στους ιστούς και στο ήπαρ από ένζυμα μονοαμινοξειδάσης (MAO) και τη κατεχολ-Ο-μεθυλοτρανσφεράση (COMT).

Η συστηματική δραστηριότητα της επινεφρίνης είναι μικρή, λόγω της ταχύτητας της απέκκρισής της, η οποία λαμβάνει χώρα σε μεγάλο βαθμό από τη νεφρική οδό, με τη μορφή ανενεργών μεταβολιτών.

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: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 μέρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των <25 °C

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σκουρόχρωμα γυάλινα φιαλίδια Τύπου II, σφραγισμένα με σιλικονοποιημένο ελαστικό πώμα χλωροβουτυλίου τύπου I και αποσπώμενο κολάρο αλουμινίου, σε χάρτινο κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 50 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 100 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 250 ml

Χάρτινο κουτί με 10 φιάλες των 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

FATRO S.p.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00594V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 25/1/2017

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

12/2024

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 για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί:

Φιαλίδιο των 50 ml

Φιαλίδιο των 100 ml

Φιαλίδιο των 250 ml

10 φιαλίδια των 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pronestestic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Procaine hydrochloride 40 mg

(ισοδυναμεί με 34,65 mg procaine)

Epinephrine tartrate 0,036 mg

(ισοδυναμεί με 0,02 mg epinephrine).

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 100 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ****6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια και περινευρική χρήση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν μέρες

Γάλα: μηδέν μέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύετε από το φως.

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

FATRO S.p.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου : CY00594V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέττα 100 ml

Ετικέττα 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pronestestic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Procaine hydrochloride 40 mg

(ισοδυναμεί με 34,65 mg procaine)

Epinephrine tartrate 0,036 mg

(ισοδυναμεί με 0,02 mg epinephrine).

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)



4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια και περινευρική χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν μέρες

Γάλα: μηδέν μέρες

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύετε από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
--

FATRO S.p.A.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Ετικέττα 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pronestestic



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Κάθε ml περιέχει:

Procaine hydrochloride 40 mg

(ισοδυναμεί με 34,65 mg procaine)

Epinephrine tartrate 0,036 mg

(ισοδυναμεί με 0,02 mg epinephrine).

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Pronestesic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, χοίρους και πρόβατα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Procaine hydrochloride 40 mg
(ισοδυναμεί με 34,65 mg procaine)
Epinephrine tartrate 0,036 mg
(ισοδυναμεί με 0,02 mg epinephrine)

Έκδοχα:

Sodium metabisulfite (E223) 1 mg
Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219) 1,15 mg
Disodium edetate 0,1 mg.

Διανγές, άχρωμο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια.

3. Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, χοίροι και πρόβατα.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Τοπική αναισθησία με αναισθητικό αποτέλεσμα μακράς διάρκειας .

Αναισθησία με διήθηση και περινευρική αναισθησία (βλ. κεφάλαιο «Ειδικές προειδοποιήσεις»).

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε:

ζώα σε κατάσταση καταπληξίας (shock),

- ζώα με καρδιαγγειακά προβλήματα,
- ζώα που έλαβαν θεραπεία με σουλφοναμίδες,
- ζώα που έλαβαν φαινοθειαζίνη (βλέπε κεφάλαιο «Ειδικές προειδοποιήσεις»),
- περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα,
- περίπτωση υπερευαισθησίας σε τοπικά αναισθητικά που ανήκουν στην υποομάδα εστέρων ή σε περίπτωση πιθανών αλλεργικών διασταυρούμενων αντιδράσεων με παρα- αμινοβενζοϊκό οξύ και σουλφοναμίδες.

Να μην χρησιμοποιείται:

- με πτητικά αναισθητικά με βάση το κυκλοπροπάνιο- ή το αλοθάνιο (βλέπε κεφάλαιο «Ειδικές προειδοποιήσεις»),
- για αναισθητοποίηση περιοχών με τελική κυκλοφορία (αυτιά, ουρά, πέος, κλπ), λόγω του κινδύνου της νέκρωσης των ιστών μετά από πλήρη κυκλοφορική διακοπή, λόγω της παρουσίας της επινεφρίνης (ουσία με αγγειοσυσταλτική δράση).
- ενδοφλέβια ή ενδοαρθρικά.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Λόγω της τοπικής βλάβης στον ιστό, πληγές ή αποστήματα ενδέχεται να είναι δύσκολο να αναισθητοποιηθούν χρησιμοποιώντας τοπικά αναισθητικά.

Εφαρμόστε την τοπική αναισθησία σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Σε υψηλότερες θερμοκρασίες, ο κίνδυνος τοξικών αντιδράσεων είναι υψηλότερος λόγω της μεγαλύτερης απορρόφησης της προκαΐνης.

Όπως και με άλλα τοπικά αναισθητικά που περιέχουν προκαΐνη, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα που πάσχουν από επιληψία ή με μεταβολές στην αναπνευστική ή νεφρική λειτουργία.

Όταν ενίεται κοντά στα άκρα πληγής, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση κατά μήκος των άκρων της πληγής.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αποφράξεις των κάτω άκρων λόγω του κινδύνου της δακτυλικής ισχαιμίας.

Χρησιμοποιείτε με προσοχή σε άλογα λόγω του κινδύνου το χρώμα του τριχώματος στη θέση της ένεσης να γίνει μόνιμα λευκό.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην προκαΐνη, την επινεφρίνη ή σε άλλα τοπικά αναισθητικά της ομάδας των εστέρων καθώς και σε παράγωγα πάρα-αμινοβεζοϊκού οξέος και σουλφοναμίδες, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα, τα μάτια και το βλεννογόνο του στόματος. Αποφύγετε την άμεση επαφή του δέρματος με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, τα μάτια ή το βλεννογόνο του στόματος, πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό. Σε περίπτωση ερεθισμού, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον γιατρό.

Τυχαιά αυτοένεση μπορεί να οδηγήσει σε αντιδράσεις του καρδιαγγειακού συστήματος και/ ή του ΚΝΣ. Πρέπει να δίνεται προσοχή για να αποφευχθεί τυχαιά αυτοένεση. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Μην οδηγείτε.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Η προκαΐνη διαπερνά το φραγμό του πλακούντα και απεκκρίνεται στο γάλα. Το προϊόν να χορηγείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η προκαΐνη αναστέλλει τη δράση των σουλφοναμίδων λόγω βιομετασχηματισμού σε παρα-αμινοβενζοϊκό οξύ, έναν ανταγωνιστή της σουλφοναμίδης.

Η προκαΐνη παρατείνει τη δράση των μυοχαλαρωτικών.

Η προκαΐνη ενισχύει τη δράση των αντιαρρυθμικών π.χ. προκαΐναμίδη.

Η επινεφρίνη ενισχύει τη δράση των αναλγητικών αναισθητικών στην καρδιά.

Μην χρησιμοποιείτε με πτητικά αναισθητικά με βάση το κυκλοπροπάνιο- ή το αλοθάνιο, καθώς αυξάνουν την καρδιακή ευαισθησία στην επινεφρίνη (συμπαθητικομιμητική) και μπορεί να προκαλέσουν αρρυθμία.

Λόγω αυτών των αλληλεπιδράσεων, ο κτηνίατρος μπορεί να προσαρμόσει τη δόση και θα πρέπει να παρακολουθεί προσεκτικά τις επιπτώσεις στο ζώο.

Μην χορηγείτε μαζί με άλλους συμπαθητικομιμητικούς παράγοντες καθώς μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένη τοξικότητα.

Μπορεί να προκληθεί υπέρταση εάν η αδρεναλίνη χρησιμοποιείται με αράγοντες ωκυτοκίνης.

Μπορεί να προκληθεί ένας αυξημένος κίνδυνος αρρυθμίας εάν η αδρεναλίνη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με γλυκοσίδες της δακτυλίτιδας (όπως η διγοξίνη).

Συγκεκριμένα αντιισταμινικά (όπως η χλωρφαινιραμίνη) μπορεί να ενισχύσουν την δράση της αδρεναλίνης.

Υπερδοσολογία:

Τα συμπτώματα που σχετίζονται με υπερδοσολογία συσχετίζονται με τα συμπτώματα εμφανίζονται μετά από ακούσια ενδοαγγειακή ένεση, όπως περιγράφεται στο τμήμα «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα, βοοειδή, χοίροι και πρόβατα:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αλλεργική αντίδραση ^α
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση τύπου αναφυλαξίας (οξεία αλλεργική αντίδραση) ^β
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Υπόταση (χαμηλή πίεση αίματος) Διέγερση ^γ , Τρόμος ^γ , Σπασμοί ^γ , Ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός ρυθμός) ^δ
Απροσδιόριστη συχνότητα ή πολύ σπάνια	Αντίδραση υπερευαισθησίας ^ε , Ανησυχία ^ε , Τρόμος ^ε , Σπασμοί ^ε , Κατάπτωση ^ε , Θάνατος ^{ε,η} .

^α Θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με αντισταμινικά ή κορτικοειδή.

^β Θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με επινεφρίνη.

^γ Κυρίως σε άλογα, φαινόμενα διέγερσης του ΚΝΣ παρατηρούνται έπειτα από τη χορήγηση προκαΐνης.

^δ Λόγω επινεφρίνης.

^ε Σε τοπικά αναισθητικά που ανήκουν στην υποομάδα των εστέρων.

^ς Διέγερση του κεντρικού νευρικού συστήματος μπορεί να συμβεί σε περίπτωση ακούσιας ενδοαγγειακής ένεσης.

Πρέπει να χορηγούνται βαρβιτουρικά βραχείας δράσης καθώς και προϊόντα οξινοποίησης του ούρου, ώστε να υποστηρίζεται η νεφρική απέκκριση.

^η Λόγω παράλυσης του αναπνευστικού.

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:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

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

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια και περινευρική χρήση.

Τοπική αναισθησία ή με διήθηση: ενίετε υποδόρια ή γύρω από την περιοχή που εμπλέκεται

2,5-10 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/ζώο (αντιστοιχεί σε 100-400 mg της procaine hydrochloride + 0,09-0,36 mg epinephrine tartrate)

Περινευρική αναισθησία: ενίετε κοντά στην διακλάδωση του νεύρου

5-10 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/ζώο (αντιστοιχεί σε 200-400 mg της procaine hydrochloride + 0,18- 0,36 mg epinephrine tartrate)

Για νευρικό αποκλεισμό των κατώτερων άκρων σε άλογα, η δόση πρέπει να διαιρεθεί μεταξύ δύο ή περισσότερων θέσεων ένεσης ανάλογα με τη δόση. Δείτε επίσης το κεφάλαιο «Ειδικές προειδοποιήσεις».

Το πόμα μπορεί να τρυπηθεί μέχρι και 20 φορές.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Να μην χορηγείται από ενδοφλέβια ή μέσω της ενδοαρθρικής οδού.

Για να αποφύγετε την ακούσια ενδοαγγειακή χορήγηση, η σωστή τοποθέτηση της βελόνας της ένεσης θα πρέπει να επιβεβαιωθεί πλήρως με αναρρόφηση για να ελεγχθεί η απουσία αίματος πριν από την ένεση.

10. Χρόνοι αναμονής

Άλογα, βοοειδή και πρόβατα:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.
Γάλα: μηδέν ώρες.
Χοίροι:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύετε από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 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

A.A.K. Κύπρου : CY00594V

Μεγέθη συσκευασία:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 50 ml
Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 100 ml
Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 250 ml
Χάρτινο κουτί με 10 φιάλες των 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

12/2024

Μηδέν 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:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Ιταλία.

Τοπικοί διανομέας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

N.A.CHANCE TRADING

Δημοκρατίας 60, κατ.1,2034,

Στρόβολος, Λευκωσία

Τηλ 22495992/94

Φαξ 22496120

Emai: tuchanceltd@yahoo.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο/ διανομέας του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες