

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EFICUR 50 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και χοίρους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Ceftiofur 50 mg (ως Ceftiofur hydrochloride)

Έκδοχο(α):

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Aluminium monostearate
Sorbitan oleate
Triglycerides, medium-chain

Λευκό ή υποκίτρινο ελαιώδες εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή και χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Λοιμώξεις που σχετίζονται με βακτήρια ευαίσθητα στην κεφτιοφούρη.

Χοίροι:

- Θεραπεία αναπνευστικής νόσου βακτηριακής προελεύσεως, που σχετίζεται με *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* και *Streptococcus suis*.

Βοοειδή:

- Θεραπεία αναπνευστικής νόσου, βακτηριακής προελεύσεως, που σχετίζεται με *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* και *Pasteurella multocida*.

- Θεραπεία της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας – δακτυλικής δερματίτιδας που σχετίζεται με *Bacteroides melaninogenicus (Porphyromonas asaccharolytica)* και *Fusobacterium necrophorum*.

- Θεραπεία της οξείας επιλόχειας μητρίτιδας, βακτηριακής αιτιολογίας, (σε διάστημα 10 ημερών μετά τον τοκετό) που σχετίζεται με *Arcanobacterium pyogenes*, *Escherichia coli* και *Fusobacterium necrophorum* (μόνο σε περιπτώσεις κατά τις οποίες έχει αποτύχει η θεραπεία με άλλο αντιμικροβιακό).

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο(στα) δραστικό(ά) συστατικό(ά), και στα άλλα β-λακταμικά αντιβιοτικά.

Να μην χορηγείται ενδοφλέβια.

Να μη χρησιμοποιείται στα πουλερικά (συμπεριλαμβανομένων των αβγών) εξαιτίας του κινδύνου ανάπτυξης αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας στους ανθρώπους.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε περίπτωση εμφάνισης αντίδρασης υπερευαισθησίας, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί. Το Cefixime προορίζεται για ανθεκτικά στελέχη, όπως βακτήρια, με ευρύ φάσμα β-λακταμασών (ESBL) και μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, εάν αυτά τα στελέχη διασπαρθούν στον άνθρωπο, π.χ. διά της τροφής. Η κεφτιοφούρη πρέπει να προορίζεται μόνο για την αντιμετώπιση κλινικών περιπτώσεων που έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς, ή πιθανολογούνται για ανεπαρκή ανταπόκριση σε θεραπεία πρώτης γραμμής (γίνεται αναφορά σε πολύ συγκεκριμένες περιπτώσεις όταν η θεραπεία πρέπει να ξεκινήσει χωρίς βακτηριολογική διάγνωση).

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές πολιτικές για τις αντιμικροβιακές ουσίες.

Η αυξημένη χρήση, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης του προϊόντος παρεκκλίνοντας από τις οδηγίες που συμπεριλαμβάνονται στο φύλλο περίληψης χαρακτηριστικών του φαρμάκου (SPC), μπορεί να αυξήσει την επικράτηση της ανθεκτικότητας στα παραπάνω στελέχη. Εάν είναι δυνατό, η κεφτιοφούρη θα πρέπει να βασίζεται σε έλεγχο ευαισθησίας.

Το Cefixime πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε μεμονωμένων περιπτώσεων στα ζώα. Να μην χρησιμοποιείται για την πρόληψη ασθενειών, ούτε ως μέρος υγειονομικών προγραμμάτων κοπαδιών. Η ομαδική θεραπεία στα ζώα θα πρέπει να περιορίζεται αυστηρά μόνο στα τρέχοντα ξεσπάσματα ασθενειών, σύμφωνα με τις εγκεκριμένες οδηγίες χρήσης (βλ. παράγραφο 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη των ζώων).

Να μην χρησιμοποιείται για την προφύλαξη κατακράτησης πλακούντα.

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

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες δύναται να προκαλέσουν αντίδραση υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη αντίδραση με τις κεφαλοσπορίνες και το αντίστροφο. Αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να καταστούν σοβαρές.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις πενικιλίνες ή κεφαλοσπορίνες, θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης ή σε επακόλουθο της έκθεσης και εφ' όσον εκδηλωθούν συμπτώματα, όπως ερεθισμός του δέρματος, αναζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή προσκομίζοντας στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα..

Οίδημα προσώπου, χειλέων ή οφθαλμών ή δύσπνοια, είναι περισσότερο σοβαρά συμπτώματα που απαιτούν επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ¹ (π.χ. οίδημα, αποχρωματισμός) ²
--	---

	Αντίδραση υπερευαισθησίας ³ , αλλεργική αντίδραση (π.χ. αλλεργική δερματική αντίδραση, αναφυλαξία)
--	---

¹ Ήπιες φλεγμονώδεις αντιδράσεις. Η κλινική ύφεση επιτυγχάνεται στα περισσότερα ζώα εντός 10 ημερών μετά την ένεση, αν και ελαφρύς αποχρωματισμός των ιστών μπορεί να παραμείνει για 28 ημέρες ή περισσότερο.

² Του υποδόριου ιστού ή/και της επιφάνειας της περιτονίας του μυός.

³ Χωρίς σχέση με τη δόση.

Χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ¹ (π.χ. αποχρωματισμός) ² Αντίδραση υπερευαισθησίας ³ , αλλεργική αντίδραση (π.χ. αλλεργική δερματική αντίδραση, αναφυλαξία)
--	--

¹ Ήπιες αντιδράσεις, έως και 20 ημέρες μετά την ένεση.

² Της περιτονίας ή του λιπώδους ιστού.

³ Χωρίς σχέση με τη δόση.

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 στην παράγραφο φύλλου 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.

Κύηση:

Μελέτες σε ζώα εργαστηρίου δεν κατέδειξαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας για την μητέρα. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους /κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι βακτηριοκτόνες ιδιότητες που εμφανίζουν οι β-λακτάμες, εξουδετερώνονται με την ταυτόχρονη χρήση βακτηριοστατικών αντιβιοτικών (μακρολιδίων, σουλφοναμιδών και τετρακυκλινών).

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χοίροι: ενδομυϊκή χρήση.

Βοοειδή: υποδόρια χρήση.

Χοίροι:

3 mg κεφτιοφούρης / kg σ.β / ημέρα επί 3 ημέρες με ενδομυϊκή ένεση, δηλαδή 1 ml του προϊόντος /16 kg σ.β. / ημέρα.

Βοοειδή:

Θεραπεία αναπνευστικής νόσου: 1 mg κεφτιοφούρης / kg σ.β / ημέρα για 3 έως 5 ημέρες με υποδόρια ένεση, δηλαδή 1 ml του προϊόντος / 50 kg σ.β. / ημέρα.

Θεραπεία λοιμώδους ποδοδερματίτιδας – δακτυλικής δερματίτιδας: 1 mg κεφτιοφούρης / kg σ.β / ημέρα για 3 ημέρες με υποδόρια ένεση, δηλαδή 1 ml του προϊόντος / 50 kg σ.β. / ημέρα.

Θεραπεία της οξείας επιλόχειας μητρίτιδας (σε διάστημα 10 ημερών μετά τον τοκετό): 1 mg κεφτιοφούρης / kg σ.β / ημέρα για 5 ημέρες με υποδόρια ένεση δηλαδή 1 ml του προϊόντος / 50 kg σ.β. / ημέρα.

Οι διαδοχικές ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία.

Σε ορισμένες περιπτώσεις οξείας επιλόχειας μητρίτιδας είναι δυνατό να απαιτηθεί επιπρόσθετη υποστηρικτική θεραπεία

Για τη διασφάλιση της σωστής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να καθοριστεί με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

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

Η χαμηλή τοξικότητα της κεφτιοφούρης στους χοίρους, έχει αποδειχθεί με τη χρήση νατριούχου κεφτιοφούρης σε δοσολογία που υπερέβαινε κατά 8 φορές τη συνιστώμενη ημερήσια δόση της, με ενδομυϊκή χορήγηση για 15 συνεχείς ημέρες.

Στα βοοειδή δεν έχουν παρατηρηθεί σημεία συστηματικής τοξίκωσης μετά από σημαντική παρεντερική υπερδοσία.

3.11 Ειδικόι 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

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 8 ημέρες

Γάλα: 0 ημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01DD90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η κεφτιοφούρη είναι τρίτης γενεάς κεφαλοσπορίνη, η οποία είναι δραστική κατά των Gram-αρνητικών και Gram-θετικών βακτηρίων. Όπως όλα τα β-λακταμικά αντιβιοτικά, η κεφτιοφούρη αναστέλλει τη σύνθεση του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος, ασκώντας έτσι βακτηριοκτόνο δράση.

Η σύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος είναι εξαρτημένη από ένζυμα που καλούνται δεσμευτικές της πενικιλίνης πρωτεΐνες (PBP's). Τα βακτήρια μπορεί να αναπτύξουν ανθεκτικότητα στις κεφαλοσπορίνες μέσω του 1) να διαθέτουν δεσμευτικές της πενικιλίνης πρωτεΐνες (PBP's) μη ευαίσθητες, σε μια κατά τα άλλα δραστική β-λακτάμη, 2) να μεταβάλλουν τη διαπερατότητα της κυτταρικής μεμβράνης στις β-λακτάμες 3) να παράγουν β-λακταμάσες που διασπούν τον β-λακταμικό δακτύλιο του αντιβιοτικού, ή 4) με ενεργητική εκκροή.

Ορισμένες β-λακταμάσες, όπως έχει τεκμηριωθεί σε Gram-αρνητικούς εντερικούς οργανισμούς, μπορεί να οδηγήσουν σε διαφόρων βαθμών διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ των κεφαλοσπορινών όπως επίσης και με τις πενικιλίνες, αμπικιλίνες και τους συνδυασμούς αναστολής της β-λακτάμης.

Η κεφτιοφούρη είναι δραστική κατά των ακόλουθων μικροοργανισμών που εμπλέκονται στις αναπνευστικές νόσους των χοίρων: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Streptococcus suis*. Η *Bordetella bronchiseptica* είναι, ουσιαστικά, ανθεκτική στην κεφτιοφούρη.

Η κεφτιοφούρη είναι επίσης δραστική κατά των ακόλουθων μικροοργανισμών που εμπλέκονται στις αναπνευστικές νόσους των βοοειδών: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*. Επιπλέον στα βακτήρια που εμπλέκονται στην οξεία ποδοδερματίτιδα των βοοειδών

(μεσοδακτυλική νεκροβακίλλωση) : *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*.; Επιπλέον και στα βακτήρια που σχετίζονται με την οξεία επιλόχεια μητρίτιδα των βοοειδών : *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* και *Fusobacterium necrophorum*.

Για την κεφτιοφούρη έχουν προσδιοριστεί οι ακόλουθες ελάχιστες συγκεντρώσεις αναστολής (Minimum Inhibitory Concentrations (MIC)) για Ευρωπαϊκά στελέχη των βακτηρίων στόχοι:

ΧΟΙΡΟΙ		
Οργανισμός(αριθμός απομονωθέντων στελεχών)	MIC εύρος (μg/mL)	MIC ₉₀ (μg/mL)
<i>A. pleuropneumoniae</i> (28)	≤ 0.03*	≤ 0.03
<i>Pasteurella multocida</i> (37)	≤ 0.03-0.13	≤ 0.03
<i>Streptococcus suis</i> (495)	≤ 0.03-0.25	≤ 0.03

ΒΟΟΕΙΔΗ		
Οργανισμός(αριθμός απομονωθέντων στελεχών)	MIC εύρος (μg/mL)	MIC ₉₀ (μg/mL)
<i>Mannheimia spp.</i> (87)	≤ 0.03*	≤ 0.03
<i>P. multocida</i> (42)	≤ 0.03-0.12	≤ 0.03
<i>H. somni</i> (24)	≤ 0.03*	≤ 0.03
<i>Arcanobacterium pyogenens</i> (123)	≤ 0.03-0.5	0.25
<i>Escherichia coli</i> (188)	0.13 - > 32.0	0.5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67) (από περιπτώσεις λοιμώδους ποδοδερματίτιδας)	≤ 0.06-0.13	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (από περιπτώσεις οξείας μητρίτιδας)	≤ 0.03-0.06	ND

* Χωρίς εύρος : όλα τα απομονωθέντα έδωσαν την ίδια τιμή. ND: δεν προσδιορίστηκαν.

Τα ακόλουθα σημεία διακοπής συστήνονται από τον NCCLS για παθογόνους οργανισμούς του αναπνευστικού των βοοειδών και χοίρων

Διάμετρος Ζώνης (mm)	MIC (μg/mL)	Ερμηνεία
≥ 21	≤ 2.0	(S) Ευαίσθητο
18-20	4.0	(I) Ενδιάμεσο
≤ 17	≥ 8.0	(R) Ανθεκτικό

Σημεία διακοπής δεν έχουν προσδιοριστεί ως σήμερα για τους παθογόνους οργανισμούς που σχετίζονται με τη ποδοδερματίτιδα ή την οξεία επιλόχεια μητρίτιδα στις αγελάδες.

4.3 Φαρμακοκινητική>

Μετά την χορήγηση, η κεφτιοφούρη μεταβολίζεται ταχύτατα σε desfuroylcefthiofur, που είναι ο κύριος ενεργός μεταβολίτης.

Η desfuroylcefthiofur έχει ισοδύναμη αντιμικροβιακή δράση με την κεφτιοφούρη κατά των βακτηρίων, που εμπλέκονται στα αναπνευστικά νοσήματα των ζώων. Προσκολλάται αντιστρεπτά στις πρωτεΐνες του πλάσματος και ως αποτέλεσμα αυτού ο μεταβολίτης συγκεντρώνεται στις εστίες λοίμωξης. Παραμένει δραστικός σε παρουσία νεκρωτικών ιστών και ράκη ιστών.

Χοίροι:

Μία μόνη ενδομυϊκή χορήγηση του προϊόντος 3 mg κεφτιοφούρης / kg σωματικού βάρους είχε ως αποτέλεσμα μέση μέγιστη συγκέντρωση (C max.) περίπου 9 microgram/mL μετά από περίπου από 1 ώρα. Ο τελικός χρόνος ημίσειας απομάκρυνσης (t_{1/2}) της desfuroylcefthiofur ήταν περίπου 23 ώρες. Δεν παρατηρήθηκε συσσώρευση desfuroylcefthiofur μετά από δόση 3 mg κεφτιοφούρης / kg σ.β./ημέρα που χορηγήθηκε καθημερινά για 3 μέρες.

Η απομάκρυνση πραγματοποιείται κυρίως διαμέσου του ούρου (περισσότερο από 70%). 12-15% απομακρύνεται διαμέσου των κοπράνων.

Η κεφτιοφούρη είναι πλήρως βιοδιαθέσιμη μετά από ενδομυϊκή χορήγηση.

Βοοειδή:

Μία μόνη υποδόρια χορήγηση του προϊόντος 1 mg κεφτιοφούρης / kg σωματικού βάρους είχε ως αποτέλεσμα μέση μέγιστη συγκέντρωση (Cmax) περίπου 2 microgram/mL μετά από περίπου από 2,5 ώρες. Μετά τη χορήγησή του προϊόντος ο τελικός χρόνος ημίσειας απομάκρυνσης (t_{1/2}) της desfuroylcefthiofur ήταν περίπου 18 ώρες στα βοοειδή.

Σε άλλες μελέτες σε υγιείς αγελάδες, μια μέση μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) περίπου 2.25 microgram/mL επιτεύχθηκε στο ενδομήτριο 5 ώρες μετά τη χορήγηση μίας μόνο δόσης κεφτιοφούρης. Η μέση μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) που βρέθηκε στα φύματα του ενδομητρίου και στα λόχεια των υγιών αγελάδων ήταν περίπου 1 microgram/mL

Δεν παρατηρήθηκε συσσώρευση desfuroylceftiofur μετά από καθημερινή χορήγηση κεφτιοφούρης για 5 μέρες.

Η απομάκρυνση πραγματοποιείται κυρίως διαμέσου των ούρων (περισσότερο από 55%). Το 31% αποβάλλεται από τα κόπρανα.

Η κεφτιοφούρη είναι πλήρως βιοδιαθέσιμη μετά από υποδόρια χορήγηση.

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 ημέρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Γυάλινες και πλαστικές PET φιάλες

Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C

Να μην ψύχετε ή καταψύχετε

Πλαστικές PET φιάλες

Κρατήστε τις φιάλες PET στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να προστατευθούν από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τύπου II γυάλινες φιάλες των 50, 100 και 250 ml.

Φιάλες από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET) των 50, 100 και 250 ml.

Οι φιάλες κλείνονται με πώμα βρωμοβουτυλίου Τύπου I και καπάκι αλουμινίου

Η γυάλινη φιάλη των 250 ml διαθέτει άχρωμη πλαστική συσκευασία, ως προστατευτικό μέτρο, για την αποφυγή της ενδεχόμενης θραύσης της γυάλινης φιάλης κατά τη χρήση.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινη φιάλη των 50 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινη φιάλη των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινη φιάλη των 250 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 γυάλινες φιάλες των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 12 γυάλινες φιάλες των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη από πλαστικό (PET) των 50 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη από πλαστικό (PET) των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη από πλαστικό (PET) των 250 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 46709/28-6-2012/Κ- 0163901

Κύπρος: CY00180V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ελλάδα: 31/07/2007

Κύπρος: 08/12/2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

09/2025

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>).