

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Labiprofen 150 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

### Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Ketoprofen 150 mg

### Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E1519) 10 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαφανές άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1. Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και άλογα

### 4.2. Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Βοοειδή:

- Μείωση της φλεγμονής και του πόνου που σχετίζονται με την επιλόχεια φάση, μυοσκελετικές διαταραχές και χωλότητα.
- Μείωση του πυρετού που σχετίζεται με την αναπνευστική νόσο των βοοειδών, σε συνδυασμό με αντιμικροβιακή θεραπεία, όπου απαιτείται.
- Μείωση της φλεγμονής, του πόνου και του πυρετού στην οξεία κλινική μαστίτιδα, σε συνδυασμό με αντιμικροβιακή θεραπεία, όπου απαιτείται.

Χοίροι:

- Μείωση της πυρεξίας σε περιπτώσεις αναπνευστικής νόσου και του Συνδρόμου Επιλόχειας Υπογαλαξίας (Postpartum Dysgalactia Syndrome, PDS - Σύνδρομο Μητρίτιδας-Μαστίτιδας-Αγαλαξίας) των χοιρομητέρων, σε συνδυασμό με αντιμικροβιακή θεραπεία, όπου απαιτείται.

Άλογα:

- Μείωση της φλεγμονής και του πόνου που σχετίζονται με τις οστεοαρθρικές και μυοσκελετικές διαταραχές (χωλότητα, ενδοουχίτιδα, οστεοαρθρίτιδα, ελυτρίτιδα, τενοντίτιδα κ.λπ.).
- Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής.
- Μείωση του σπλαχνικού πόνου που σχετίζεται με κολικούς.

### 4.3. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γαστρεντερικών ελκών ή αιμορραγίας, προκειμένου να μην επιδεινωθεί η κατάστασή τους.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις καρδιακής, ηπατικής ή νεφρικής νόσου.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στην κετοπροφαίνη ή στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις αιματολογικής δυσκρασίας, διαταραχών πήξης του αίματος ή αιμορραγικής διάθεσης. Να μην χορηγούνται άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ταυτόχρονα ή εντός 24 ωρών το ένα από το άλλο.

#### **4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Καμία.

#### **4.5. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη περίοδο θεραπείας.

Η χρήση της κετοπροφαίνης δεν συνιστάται σε πουλάρια ηλικίας μικρότερης του ενός μηνός.

Όταν χορηγείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων, σε πόνο ή σε ηλικιωμένα ζώα, η δόση πρέπει να προσαρμόζεται με ακρίβεια και να υπάρχει στενή κλινική παρακολούθηση. Αποφεύγετε την ενδοαρτηριακή ένεση.

Αποφεύγετε τη χρήση σε αφυδατωμένα, υποογκαιμικά ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει δυνητικός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας.

Καθώς το γαστρικό έλκος είναι σύνηθες εύρημα στο Πολυσυστηματικό Σύνδρομο Απίσχνανσης κατά τον Απογαλακτισμό (ΠΣΑΑ), η χρήση της κετοπροφαίνης στους χοίρους που πάσχουν από αυτήν την παθολογική κατάσταση δεν συνιστάται, προκειμένου να μην επιδεινωθεί η κατάσταση τους. Στα άλογα, αποφεύγετε την εξωαγγειακή χορήγηση.

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

Ενδέχεται να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (δερματικό εξάνθημα, κνίδωση). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφεύγετε την κατά λάθος 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.

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή το βλεννογόνο, πλύνετε αμέσως σχολαστικά την περιοχή με καθαρό τρεχούμενο νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

#### **4.6. Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Η ενδομυϊκή ένεση κετοπροφαίνης μπορεί να προκαλέσει ήπιες, παροδικές, νεκρωτικές, υποκλινικές μυϊκές βλάβες που υποχωρούν βαθμιαία μερικές ημέρες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Η χορήγηση στην περιοχή του τραχήλου ελαχιστοποιεί την έκταση και τη σοβαρότητα αυτών των βλαβών.

Στα άλογα, μετά από μία χορήγηση του προϊόντος στον συνιστώμενο όγκο δια της εξωαγγειακής οδού, παρατηρήθηκαν παροδικές τοπικές αντιδράσεις, οι οποίες εξαφανίστηκαν μετά από 5 ημέρες.

Λόγω του μηχανισμού δράσης της κετοπροφαίνης, μετά από επανειλημμένες χορηγήσεις, ενδέχεται να προκληθούν διαβρωτικές και ελκώδεις βλάβες στην γαστρεντερική οδό.

Όπως είναι σύνηθες με όλα τα ΜΣΑΦ, λόγω της ανασταλτικής δράσης τους στη σύνθεση των προσταγλανδινών, μπορεί να υπάρξει πιθανότητα εμφάνισης γαστρικής ή νεφρικής δυσανεξίας σε ορισμένα άτομα.

Εάν παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

#### **4.7. Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

##### Κύηση:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ζώα εργαστηρίου (επίμυες, ποντικούς, κουνέλια) και βοοειδή δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις ανεπιθύμητων ενεργειών. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυες αγελάδες.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης σε χοιρομητέρες και φορβάδες. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο

##### Γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αγελάδες και χοιρομητέρες σε περίοδο γαλουχίας.

Η χρήση του δεν συνιστάται σε φορβάδες σε περίοδο γαλουχίας.

#### **4.8. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

- Η συγχορήγηση διουρητικών ή δυναμικά νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς παρουσιάζεται αύξηση των νεφρικών διαταραχών, συμπεριλαμβανομένης νεφρικής ανεπάρκειας. Αυτό είναι δευτερογενές της μείωσης της ροής του αίματος που προκαλείται από την αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών.

- Να μην χορηγούνται άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), κορτικοστεροειδή, αντιπηκτικά ή διουρητικά ταυτόχρονα ή εντός 24 ωρών από τη χορήγηση του προϊόντος, καθώς ενδέχεται να αυξηθεί ο κίνδυνος πρόκλησης γαστρεντερικού έλκους και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών.

- Ωστόσο, για την ελεύθερη θεραπείας περίοδο θα πρέπει να ληφθούν υπ' όψιν οι φαρμακολογικές ιδιότητες των προϊόντων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

- Η κετοπροφαίνη δεσμεύεται ισχυρά στις πρωτεΐνες του πλάσματος και ενδέχεται να ανταγωνιστεί τα άλλα φάρμακα υψηλής δέσμευσης, με κίνδυνο εμφάνισης τοξικών επιδράσεων.

#### **4.9. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση.

##### **- Βοοειδή:**

3 mg κετοπροφαίνης/kg σωματικού βάρους, δηλ. 1 ml προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους/ημέρα, χορηγούμενα δια της ενδοφλέβιας ή της ενδομυϊκής οδού, κατά προτίμηση στην περιοχή του τραχήλου.

Η διάρκεια της θεραπείας είναι 1-3 ημέρες και θα πρέπει να καθοριστεί ανάλογα με τη σοβαρότητα και τη διάρκεια των συμπτωμάτων.

##### **- Χοίροι:**

3 mg κετοπροφαίνης/kg σωματικού βάρους, δηλ. 1 ml προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους/ημέρα, χορηγούμενα δια της ενδομυϊκής οδού, εφάπαξ. Ανάλογα με την ανταπόκριση που θα παρατηρηθεί και με βάση την ανάλυση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, η

θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί ανά διαστήματα των 24 ωρών για τρεις θεραπείες το μέγιστο. Κάθε ένεση θα πρέπει να γίνεται σε διαφορετική θέση.

- Άλογα:

2,2 mg κετοπροφαίνης/kg σωματικού βάρους, δηλ. 0,75 ml προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους/ημέρα, χορηγούμενα δια της ενδοφλέβιας οδού.

Η διάρκεια της θεραπείας είναι 1-5 ημέρες και θα πρέπει να καθοριστεί ανάλογα με τη σοβαρότητα και τη διάρκεια των συμπτωμάτων. Σε περίπτωση κολικού, μία ένεση κανονικά είναι αρκετή. Για δεύτερη χορήγηση κετοπροφαίνης απαιτείται κλινική επανεξέταση.

#### **4.10. Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Η υπερδοσολογία μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων μπορεί να προκαλέσει έλκος του γαστρεντερικού, απώλεια πρωτεϊνών, ηπατική και νεφρική βλάβη.

Σε μελέτες ανοχής που διενεργήθηκαν σε χοίρους, έως το 25% των ζώων που υποβλήθηκαν τρεις φορές σε θεραπεία με τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (9 mg/kg σωμα. βάρους) επί τρεις ημέρες ή με τη συνιστώμενη δόση (3 mg/kg σωμα. βάρους) για το τριπλάσιο του μέγιστου συνιστώμενου χρόνου (9 ημέρες) κατέδειξαν διαβρωτικές ή/και ελκωτικές βλάβες τόσο στα μη αδενικά (οισοφαγικό τμήμα) όσο και στα αδενικά μέρη του στομάχου. Στα πρώιμα συμπτώματα τοξικότητας συγκαταλέγεται η απώλεια της όρεξης και τα κολλώδη κόπρανα ή η διάρροια.

Η ενδομυϊκή χορήγηση του προϊόντος στα βοοειδή, έως και σε τριπλάσια από τη συνιστώμενη δόση ή για την τριπλάσια διάρκεια του χρόνου θεραπείας (9 ημέρες) δεν κατέδειξε κλινικά συμπτώματα δυσανεξίας. Ωστόσο, εντοπίστηκε φλεγμονή και νεκρωτικές υποκλινικές βλάβες στη θέση ένεσης στα υπό θεραπεία ζώα, καθώς και αύξηση των επιπέδων της CPK. Η ιστοπαθολογική εξέταση κατέδειξε διαβρωτικές ή ελκωτικές βλάβες του ηνύστρου, σχετιζόμενες και με τα δύο δοσολογικά σχήματα.

Έχει διαπιστωθεί ότι τα άλογα ανέχονται ενδοφλέβιες δόσεις κετοπροφαίνης έως πενταπλάσιες της συνιστώμενης δόσης επί το τριπλάσιο της συνιστώμενης διάρκειας θεραπείας (15 ημέρες) χωρίς ενδείξεις τοξικών επιδράσεων.

Εάν παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας, δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο, συνεπώς θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

#### **4.11. Χρόνος(οι) αναμονής**

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 2 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: Μη εγκεκριμένο για χρήση σε φορβάδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση

Χοίρος:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 3 ημέρες

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρρευματικά προϊόντα, Μη στεροειδή, Παράγωγα προπιονικού οξέος,  
Κωδικός ATCvet: QM01AE03

## 5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η κετοπροφαίνη, 2-(φαινυλο 3-βενζοϋλο) προπιονικό οξύ, είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο που ανήκει στην ομάδα του αρυλοπροπιονικού οξέος. Ο κύριος μηχανισμός δράσης της κετοπροφαίνης θεωρείται πως είναι η αναστολή της οδού της κυκλοοξυγενάσης του μεταβολισμού του αραχιδονικού οξέος, η οποία οδηγεί σε μείωση της παραγωγής φλεγμονωδών μεσολαβητών, όπως οι προσταγλανδίνες και οι θρομβοεξάνες. Αυτός ο μηχανισμός δράσης της προσδίδει αντιφλεγμονώδη, αντιπυρετική και αναλγητική δράση. Αυτές οι ιδιότητες αποδίδονται επίσης στην ανασταλτική επίδραση που έχει στη βραδυκινίνη και τα ανιόντα υπεροξειδίου, σε συνδυασμό με τη σταθεροποιητική δράση της στις λυσοσωματικές μεμβράνες.

Η αντιφλεγμονώδης επίδρασή της ενισχύεται από τη μετατροπή του (R)-εναντιομερούς σε (S)-εναντιομερές. Είναι γνωστό ότι το (S)-εναντιομερές υποστηρίζει την αντιφλεγμονώδη επίδραση της κετοπροφαίνης.

Οι μέγιστες αντιφλεγμονώδεις επιδράσεις της κετοπροφαίνης εμφανίζονται 4 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης και διαρκούν 24 ώρες, καταδεικνύοντας ότι, στα άλογα, οι αντιφλεγμονώδεις επιδράσεις δεν σχετίζονται με τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα.

## 5.2. Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την ενδομυϊκή χορήγηση του προϊόντος (εφάπαξ δόση 3 mg κετοπροφαίνης/kg σωματικού βάρους), η κετοπροφαίνη απορροφάται ταχέως και έχει υψηλή βιοδιαθεσιμότητα.

Η κετοπροφαίνη δεσμεύεται εκτεταμένα στις πρωτεΐνες του πλάσματος (>90%).

Οι συγκεντρώσεις της κετοπροφαίνης διατηρούνται περισσότερο στα φλεγμονώδη εξιδρώματα από ό,τι στο πλάσμα. Φθάνει σε υψηλές συγκεντρώσεις και εμμένει στον φλεγμαίνοντα ιστό, λόγω του γεγονότος ότι η κετοπροφαίνη είναι ασθενές οξύ. Η κετοπροφαίνη μεταβολίζεται στο ήπαρ σε ανενεργούς μεταβολίτες και απεκκρίνεται κυρίως στα ούρα (κυρίως ως γλυκουροσυζευγμένοι μεταβολίτες) και, σε μικρότερη έκταση, στα κόπρανα. Μικρές ποσότητες κετοπροφαίνης μπορούν να ανιχνευτούν στο γάλα των ζώων που υποβάλλονται σε θεραπεία.

Στα βοοειδή, μετά από την ενδομυϊκή χορήγηση του προϊόντος (εφάπαξ δόση 3 mg κετοπροφαίνης/kg σωματικού βάρους), η δραστική ουσία του φαρμάκου απορροφάται ταχέως, φθάνοντας τη μέση  $C_{max}$  στο πλάσμα (μέση τιμή: 7,2 μg/ml) μεταξύ 0,5 και 1 ώρας ( $t_{max}$ ) μετά την έναρξη της θεραπείας. Το απορροφούμενο κλάσμα της δόσης είναι πολύ υψηλό (92,51±10,9%).

Μετά την ενδοφλέβια χορήγηση στα βοοειδή, ο χρόνος ημίσειας ζωής απομάκρυνσης ( $t_{1/2}$ ) είναι 2,1 ώρες. Ο όγκος κατανομής (Vd) είναι 0,41 l/kg και η κάθαρση πλάσματος (Cl) 0,14 l/ώρα/kg.

Στους χοίρους, μετά από την ενδομυϊκή ένεση μίας εφάπαξ δόσης 3 mg κετοπροφαίνης/kg σωματικού βάρους, η δραστική ουσία του φαρμάκου απορροφάται ταχέως, φθάνοντας τη μέση  $C_{max}$  στο πλάσμα (μέση τιμή: 16 μg/ml) μεταξύ 0,25 και 1,5 ώρα ( $t_{max}$ ) μετά την έναρξη της θεραπείας. Το απορροφούμενο κλάσμα της δόσης είναι 84,7±33%.

Μετά την ενδοφλέβια χορήγηση στους χοίρους, ο χρόνος ημίσειας ζωής απομάκρυνσης ( $t_{1/2}$ ) είναι 3,6 ώρες. Ο όγκος κατανομής (Vd) είναι 0,15 l/kg και η κάθαρση πλάσματος (Cl) 0,03 l/ώρα/kg.

Στα άλογα η κετοπροφαίνη δεσμεύεται κατά 92,8% στις πρωτεΐνες και έχει μέσο Vd περίπου 0,5 l/kg και βραχείες διάρκειες ημίσειας ζωής απομάκρυνσης 1 έως 1,5 ωρών. Η δραστική ουσία μεταβολίζεται στο ήπαρ με αντιδράσεις σύζευξης, με μόνο το 25% μιας δόσης να απεκκρίνεται αμετάβλητο στα ούρα.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1. Κατάλογος εκδόχων

Benzyl alcohol (E1519)  
Arginine  
Citric acid monohydrate (για ρύθμιση pH)  
Water for injections

## **6.2. Κύριες ασυμβατότητες**

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

## **6.3. Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:  
30 μήνες

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

## **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

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

## **6.5. Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Φαιόχρωμα γυάλινα φιαλίδια τύπου II των 50 ml, 100 ml και 250 ml σφραγισμένα με πώματα εισχώρησης βρωμοβουτυλίου και πώματα σφράγισης αλουμινίου.

### Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 50 ml  
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 100 ml  
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 250 ml  
Χάρτινο κουτί που περιέχει 12 φιαλίδια των 50 ml  
Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια των 100 ml  
Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **6.6.Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

LABIANA Life Sciences S.A.  
c/Venus, 26  
08228 Terrassa (Barcelona)  
Ισπανία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

87507/22-09-2021

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 22-09-2021

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

02/2022

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - Συνταγογράφηση από κτηνίατρο.

Χορήγηση από κτηνίατρο ή υπό την άμεση ευθύνη κτηνιάτρου.

Για ενδοφλέβια χρήση, χορήγηση αποκλειστικά από τον κτηνίατρο.