

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

### Δραστικά συστατικά:

|                                                            |          |
|------------------------------------------------------------|----------|
| Procaine hydrochloride<br>(ισοδύναμα με 34,65 mg procaine) | 40 mg    |
| Adrenaline tartrate<br>(ισοδύναμα με 0,02 mg adrenaline)   | 0,036 mg |

### Έκδοχα:

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών | Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219)      | 1,14 mg                                                                                                                  |
| Sodium metabisulfite (E223)                   | 1 mg                                                                                                                     |
| Disodium edetate                              |                                                                                                                          |
| Sodium chloride                               |                                                                                                                          |
| Hydrochloric acid (for pH adjustment)         |                                                                                                                          |
| Water for injections                          |                                                                                                                          |

Διαυγές, άχρωμο έως τελείως 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 αναισθητική δράση 1 – 2 ωρών.

- Αναισθησία διήθησης
- Περινευρική αναισθησία

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται:

- σε καταστάσεις καταπληξίας
- σε ζώα με καρδιαγγειακά νοσήματα
- σε ζώα υπό θεραπεία με σουλφοναμίδες
- σε ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία με φαινοθειαζίνες (βλ. επίσης παράγραφο 3.8).

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα τοπικά αναισθητικά που ανήκουν στην υποομάδα των εστέρων ή σε περίπτωση πιθανών αλλεργικών διασταυρούμενων αντιδράσεων στο παρα-αμινοβενζοϊκό οξύ και τις σουλφοναμίδες.

Να μη χορηγείται δια της ενδοφλέβιας ή της ενδοαρθρικής οδού.

Να μη χορηγείται για την αναισθητοποίηση περιοχών με τελική κυκλοφορία (π.χ. αφτιά, ουρά, πέος, κ.λπ.), λόγω του κινδύνου νέκρωσης ιστών έπειτα από πλήρη παύση της κυκλοφορίας που οφείλεται στην παρουσία της αδρεναλίνης (αγγειοσυσταλτικό).

Να μη χρησιμοποιείται με αναισθητικά με βάση το κυκλοπροπάνιο ή το αλοθάνιο (βλ. επίσης παράγραφο 3.8).

### **3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις**

Η τοπική αναισθητική δράση της προκαΐνης εγκαθίσταται μετά από 5 έως 10 λεπτά. Η διάρκεια δράσης της ίδιας της προκαΐνης είναι βραχεία (30 έως 60 λεπτά κατά μέγιστο). Με την προσθήκη αδρεναλίνης στο διάλυμα, η διάρκεια δράσης παρατείνεται σε έως και 90 - 120 λεπτά. Η έναρξη της αναισθητικής δράσης εξαρτάται επίσης από το είδος και από την ηλικία του ζώου.

### **3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Προς αποφυγή της ακούσιας ενδοφλέβιας χορήγησης, η ορθή τοποθέτηση της βελόνας θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με αναρρόφηση.

Λόγω τοπικής βλάβης ιστών, ενδέχεται να είναι δύσκολη η αναισθητοποίηση τραυμάτων ή αποστημάτων με χρήση τοπικών αναισθητικών.

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

Όπως και με άλλα τοπικά αναισθητικά που περιέχουν προκαΐνη, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με επιληψία, διαταραχές της καρδιακής αγωγιμότητας, βραδυκαρδία, υπογκαιμική καταπληξία ή με μεταβολές στην αναπνευστική ή τη νεφρική λειτουργία.

Όταν ενίεται πλήσιον των ορίων του τραύματος, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει νέκρωση κατά μήκος των ορίων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αποκλεισμούς των κάτω άκρων λόγω του κινδύνου ισχαιμίας των δακτύλων.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή στα άλογα λόγω του κινδύνου μόνιμης λεύκανσης του χρώματος του τριχώματος στο σημείο της ένεσης.

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

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

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα, τα μάτια και τον στοματικό βλεννογόνο. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τον στοματικό βλεννογόνο. Σε περίπτωση τυχόν διαβροχής, πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Αν ο ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Τυχαία αυτοένεση μπορεί να οδηγήσει σε καρδιοαναπνευστικές επιδράσεις ή/και επιδράσεις στο ΚΝΣ. Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή για την αποφυγή της τυχαίας αυτοένεσης. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Μην οδηγείτε. Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### **3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Άλογα, βοοειδή, χοίροι και πρόβατα:

|                                                                                            |                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Συχνά<br>(1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία<br>ζώα):                                         | Αλλεργική αντίδραση <sup>1</sup>                                                                                                                                                                          |
| Σπάνια<br>(1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία<br>ζώα):                                     | Αναφυλαξία <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                   |
| Μη προσδιορισμένη συχνότητα (δεν<br>μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα<br>διαθέσιμα δεδομένα): | Υπόταση <sup>3</sup> , Ταχυκαρδία <sup>4</sup> ;<br>Διέγερση <sup>5</sup> , Ανησυχία <sup>6</sup> , Τρόμος <sup>5,6</sup> , Σπασμοί <sup>5,6</sup> , Καταστολή <sup>6</sup> ,<br>Θάνατος <sup>6,7</sup> . |

<sup>1</sup> Στην προκαΐνη. Είναι γνωστή μια υπερευαισθησία στα τοπικά αναισθητικά της υποομάδας των εστέρων. Θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με αντιισταμινικά ή κορτικοστεροειδή.

<sup>2</sup> Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί αναφυλακτικές αντιδράσεις. Η αλλεργική καταπληξία θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με επινεφρίνη.

<sup>3</sup> Λόγω της προκαΐνης.

<sup>4</sup> Σε εξαιρετικές περιπτώσεις. Λόγω της αδρεναλίνης.

<sup>5</sup> Ειδικά στα άλογα, παρατηρούνται φαινόμενα διεγερσιμότητας του ΚΝΣ έπειτα από τη χορήγηση προκαΐνης.

<sup>6</sup> Διέγερση του κεντρικού νευρικού συστήματος μπορεί να εμφανιστεί σε περίπτωση ακούσιας ενδογγειακής ένεσης. Θα πρέπει να χορηγούνται βαρβιτουρικά βραχείας δράσης, καθώς και προϊόντα για την οξίνιση των ούρων, προς υποστήριξη της νεφρικής απέκκρισης.

<sup>7</sup> Λόγω αναπνευστικής παράλυσης.

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 στην παράγραφο «στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

### 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 στα είδη ζώων στόχου.

#### Κύηση και γαλουχία:

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Η προκαΐνη διαπερνά τον πλακουντιακό φραγμό και απεκκρίνεται στο γάλα.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η προκαΐνη αναστέλλει τη δράση των σουλφοναμιδών λόγω της βιομετατροπής σε παρα-αμινοβενζοϊκό οξύ, έναν ανταγωνιστή των σουλφοναμιδών. Η προκαΐνη παρατείνει την επίδραση των μυοχαλαρωτικών. Η προκαΐνη αυξάνει τη δράση των αντιαρρυθμικών, π.χ. της προκαϊναμίδης. Η αδρεναλίνη ενισχύει τη δράση των αναλγητικών αναισθητικών στην καρδιά.

Να μη χρησιμοποιείται με αναισθητικά με βάση το κυκλοπροπάνιο ή το αλοθάνιο, καθώς αυτά αυξάνουν την ευαισθησία της καρδιάς στην αδρεναλίνη (ένα συμπαθομιμητικό) και μπορεί να προκαλέσουν αρρυθμία.

Να μη χορηγείται με άλλους συμπαθομιμητικούς παράγοντες, καθώς μπορεί να προκύψει αυξημένη τοξικότητα.

Μπορεί να προκύψει υπέρταση αν η αδρεναλίνη χρησιμοποιηθεί με παράγοντες ωκυτοκίνης.

Μπορεί να υπάρξει αυξημένος κίνδυνος αρρυθμιών αν η αδρεναλίνη χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα με καρδιακή γλυκοσίδη (όπως η διγοξίνη).

Ορισμένα αντισταμινικά (όπως η χλωροφαινιραμίνη) μπορεί να ενισχύσουν την επίδραση της αδρεναλίνης.

Λόγω αυτών των αλληλεπιδράσεων, ο κτηνίατρος μπορεί να προσαρμόσει τη δοσολογία, ενώ θα πρέπει να παρακολουθεί προσεκτικά τις επιδράσεις στο ζώο.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια και περινευρική χρήση.

Για την έναρξη και τη διάρκεια δράσης, βλ. παράγραφο 3.4.

#### 1. Τοπική αναισθησία ή αναισθησία διήθησης

Ενίετε υποδόρια ή γύρω από τη σχετική περιοχή.

2,5 – 10 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά ζώο (δηλ. 100 - 400 mg υδροχλωρικής προκαΐνης + 0,09 - 0,36 mg τρυγικής αδρεναλίνης)

#### 2. Περινευρική αναισθησία

Ενίετε πλησίον του νευρικού κλάδου.

5 – 10 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά ζώο (δηλ. 200 – 400 mg υδροχλωρικής προκαΐνης + 0,18 - 0,36 mg τρυγικής αδρεναλίνης)

Για αποκλεισμούς των κάτω άκρων στα άλογα, η δόση θα πρέπει να διαιρείται μεταξύ δύο ή περισσότερων θέσεων ένεσης αναλόγως της δόσης. Βλ. επίσης παράγραφο 3.5.

Το πόμα εισχώρησης μπορεί να τρυπηθεί 25 φορές κατά μέγιστο.

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

Τα συμπτώματα που σχετίζονται με την υπερδοσολογία συσχετίζονται με τα συμπτώματα που εμφανίζονται έπειτα από ακούσια ενδαγγειακή ένεση, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 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

Βοοειδή, πρόβατα και άλογα:

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 αναισθητικό τοπικής δράσης που ανήκει στην κατηγορία των εστέρων. Πιο συγκεκριμένα, αποτελεί εστέρα του παρα-αμινοβενζοϊκού οξέος, το οποίο απαντά ως το λιπόφιλο μέρος αυτού του μορίου. Η προκαΐνη σταθεροποιεί την κυτταρική μεμβράνη, οδηγώντας σε μείωση της διαπερατότητας της μεμβράνης των νευρικών κυττάρων και, ως εκ τούτου, σε μειωμένη διάχυση των ιόντων νατρίου και καλίου. Αυτό διαταράσσει τον σχηματισμό δυναμικών δράσης και αναστέλλει τη μεταβίβαση σημάτων. Αυτή η αναστολή οδηγεί σε αναστρέψιμη τοπική αναισθησία. Οι νευρωνικοί άξονες επιδεικνύουν μεταβλητή ικανότητα ανταπόκρισης στην τοπική αναισθησία, η οποία καθορίζεται από το πάχος των ελύτρων μυελίνης: οι νευρωνικοί άξονες που δεν καλύπτονται από έλυτρα μυελίνης επιδεικνύουν τη μεγαλύτερη ανταπόκριση, ενώ οι νευρωνικοί άξονες που καλύπτονται από ένα λεπτό έλυτρο μυελίνης αναισθητοποιούνται πιο γρήγορα απ' ό,τι οι νευρωνικοί άξονες με έλυτρα μυελίνης μεγάλου πάχους. Πέραν της τοπικής αναισθητικής της δράσης, η προκαΐνη επιδεικνύει επίσης αγγειοδιασταλτική και αντιυπερτασική δράση.

#### Αδρεναλίνη

Η αδρεναλίνη αποτελεί κατεχολαμίνη με συμπαθομιμητικές ιδιότητες. Προκαλεί τοπική αγγειοσυστολή, η οποία παρατείνει την αναισθητική δράση της υδροχλωρικής προκαΐνης μέσω της επιβράδυνσης της απορρόφησής της. Η αργή επαναπορρόφηση της προκαΐνης μειώνει τον κίνδυνο συστηματικών τοξικών επιδράσεων. Η αδρεναλίνη έχει επίσης διεγερτική δράση στο μυοκάρδιο.

### **4.3 Φαρμακοκινητική**

#### Προκαΐνη

Έπειτα από παρεντερική χορήγηση, η προκαΐνη απορροφάται πολύ γρήγορα στην κυκλοφορία του αίματος, ειδικά χάρη στις αγγειοδιασταλτικές της ιδιότητες. Μεταξύ άλλων παραγόντων, η απορρόφηση εξαρτάται επίσης από την αγγείωση της θέσης ένεσης. Η διάρκεια δράσης της είναι σχετικά βραχεία, λόγω της ταχείας υδρόλυσης από τη χολινεστεράση του ορού. Η προσθήκη αδρεναλίνης, η οποία έχει αγγειοσυσταλτική δράση, επιβραδύνει την απορρόφηση, παρατείνοντας την τοπική αναισθητική δράση. Η προκαΐνη επιδεικνύει μικρή μόνο δέσμευση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (2%).

Λόγω της σχετικά ασθενούς λιποδιαλυτότητάς της, η προκαΐνη επιδεικνύει ασθενή μόνο διεϊσδυση στους ιστούς. Ωστόσο, διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό και διαχέεται στο εμβρυϊκό πλάσμα. Η προκαΐνη υδρολύεται ταχέως και σχεδόν πλήρως σε παρα-αμινοβενζοϊκό οξύ και σε διαιθυλαμινοαιθανόλη από μη ειδικές ψευδοχολινεστεράσες, οι οποίες απαντούν φυσικά στο πλάσμα, καθώς και σε μικροσωματικά τμήματα του ήπατος και άλλων ιστών. Στη συνέχεια, γίνεται σύζευξη του παρα-αμινοβενζοϊκού οξέος, το οποίο αναστέλλει τη δράση των σουλφοναμιδών, π.χ. με γλυκουρονικό οξύ και απεκκρίνεται μέσω της νεφρικής οδού. Η διαιθυλαμινοαιθανόλη, η οποία αποτελεί η ίδια ενεργό μεταβολίτη, αποδομείται στο ήπαρ. Ο μεταβολισμός της προκαΐνης ποικίλλει ανάλογα με το είδος ζώου.

Η προκαΐνη απεκκρίνεται ταχέως και πλήρως μέσω της νεφρικής οδού στη μορφή των μεταβολιτών της. Ο χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα είναι βραχύς, στη 1 έως 1,5 ώρα. Η νεφρική κάθαρση εξαρτάται από το pH των ούρων: επί όξινου pH, η νεφρική απέκκριση είναι ταχύτερη, ενώ επί αλκαλικού pH, η απέκκριση είναι βραδύτερη.

#### Αδρεναλίνη

Έπειτα από παρεντερική χορήγηση, η αδρεναλίνη απορροφάται καλά αλλά βραδέως, λόγω της αγγειοσυστολής που επάγεται από την ίδια την ουσία. Ανευρίσκεται μόνο σε μικρές ποσότητες στο αίμα, διότι έχει ήδη επαναπορροφηθεί από τους ιστούς.

Η αδρεναλίνη και οι μεταβολίτες της κατανέμονται ταχέως στα διάφορα όργανα.

Η αδρεναλίνη μετατρέπεται σε ανενεργούς μεταβολίτες στους ιστούς και στο ήπαρ μέσω των ενζύμων της μονοαμινοξειδάσης (MAO) και μέσω της κατεχολ-O-μεθυλοτρανσφεράσης (COMT).

Η συστηματική δράση της αδρεναλίνης είναι βραχεία, λόγω της ταχύτητας απέκκρισής της, η οποία λαμβάνει χώρα σε μεγάλο βαθμό μέσω της νεφρικής οδού 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.

Το διάλυμα δεν είναι συμβατό με αλκαλικά προϊόντα, ταννικό οξύ ή μεταλλικά ιόντα.

## **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**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

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

## **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Φιαλίδιο από κεχριμπαρόχρωμο γυαλί τύπου II (Ph. Eur.) με επικαλυμμένο ή μη επικαλυμμένο πόμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο τύπου I (Ph.Eur.) και πόμα από αλουμίνιο σε χάρτινο κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 250 ml

Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια 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**

VetViva Richter GmbH

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

120923/16-10-2019/K-0234001

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

16/10/2019

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