

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml ωτικές σταγόνες, διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Triamcinolone acetonide 1,77 mg

Salicylic acid 17,7 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Ethanol (96 per cent)	583,22 mg
Benzalkonium chloride	0,4415 mg
Purified water	

Διαυγές άχρωμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία της έξω ωτίτιδας.

Συμπτωματική θεραπεία της σμηγματορροϊκής δερματίτιδας του περυγίου του αυτιού.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα κορτικοστεροειδή, στο σαλικυλικό οξύ ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με διάτρηση του τυμπανικού υμένα. Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με δεμοδήκωση.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Για μια αποτελεσματική θεραπεία της εξωτερικής ωτίτιδας, είναι απαραίτητο ο ακουστικός πόρος να καθαρίζεται και να στεγνώνεται σχολαστικά πριν από την πρώτη θεραπεία για την αφαίρεση της κυψελίδας ή/και του εξιδρώματος. Το υπερβολικό τρίχωμα γύρω από την περιοχή που υποβάλλεται σε θεραπευτική αγωγή πρέπει να κουρεύεται εάν είναι απαραίτητο.

Για μια αποτελεσματική θεραπεία της σμηγματορροϊκής δερματίτιδας, οι υπάρχουσες φολίδες ή/και τα αποφολιδωτικά υπολείμματα πρέπει να αφαιρούνται. Το τρίχωμα που περιβάλλει ή καλύπτει τις αλλοιώσεις μπορεί να χρειάζεται να κουρευτεί έτσι ώστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μπορεί να φθάσει στο προσβεβλημένο δέρμα.

Η σμηγματορροϊκή δερματίτιδα μπορεί να είναι μια πρωτοπαθής διαταραχή, αλλά μπορεί επίσης να εμφανιστεί ως αποτέλεσμα υποκείμενων διαταραχών ή εξέλιξης νόσων (π.χ. αλλεργικές διαταραχές,

ενδοκρινολογικές διαταραχές, νεοπλασία), ενώ η εξωτερική ωτίτιδα είναι μόνο πολύ σπάνια πρωτοπαθής και επισυμβαίνει κυρίως ως αποτέλεσμα διαφορετικών υποκείμενων αιτίων (προδιαθετικοί και έμμονοι παράγοντες, νεοπλασία). Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να αναγνωριστεί οποιαδήποτε υποκείμενη νόσος που βρίσκεται σε εξέλιξη και να εισαχθεί ειδική θεραπεία, εάν κριθεί απαραίτητο.

Επιπλέον, συχνά εμφανίζονται λοιμώξεις (βακτηριακές, παρασιτικές ή μυκητιακές) ταυτόχρονα με τη σημηματορροϊκή δερματίτιδα ή την εξωτερική ωτίτιδα και πρέπει να εντοπίζονται πριν από την έναρξη της θεραπείας και να αντιμετωπίζονται ειδικά, εάν κριθεί απαραίτητο.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η μέγιστη δόση που μπορεί να χορηγηθεί είναι 7 σταγόνες ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Η συνιστώμενη θεραπευτική δόση (8-10 σταγόνες ανά αυτί, μία ή δύο φορές ημερησίως) δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 σταγόνες ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Απαιτείται προσοχή για να μη γίνεται υπέρβαση αυτής της ποσότητας, ιδίως κατά τη θεραπεία ζώων μικρότερου μεγέθους ή όταν και τα δύο αυτιά απαιτούν θεραπεία. Σε περιπτώσεις εξωτερικής ωτίτιδας με μολυσματικό δομικό στοιχείο (βακτηριακό, παρασιτικό ή μυκητιασικό), πρέπει να χορηγείται ειδική θεραπεία αν κριθεί απαραίτητο.

Συστηματικές επιδράσεις των κορτικοστεροειδών είναι πιθανές, ιδίως όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν καταποθεί με γλείψιμο. Η κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από το στόμα (συμπεριλαμβανομένου του γλειψίματος) από ζώα που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή ή ζώα που έρχονται σε επαφή με ζώα που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή πρέπει να αποφεύγεται. Πρόσθετη αγωγή με κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με πιθανολογούμενες ή επιβεβαιωμένες ενδοκρινικές διαταραχές (δηλ. σακχαρώδη διαβήτη, υπο- ή υπερθυρεοειδισμό, υπερφλοιοεπινεφριδισμό κ.λπ.). Δεδομένου ότι τα γλυκοκορτικοστεροειδή είναι γνωστό ότι επιβραδύνουν την ανάπτυξη, η χρήση σε νεαρά ζώα (ηλικίας κάτω των 7 μηνών) πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον θεράποντα κτηνίατρο και να υπόκειται σε τακτικές κλινικές επαναξιολογήσεις.

Απαιτείται προσοχή για να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Μην εφαρμόζετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε δέρμα που έχει υποστεί βλάβες. Εάν εμφανιστεί υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά, το αυτί πρέπει να πλυθεί σχολαστικά.

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

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ακετονίδιο τριαμσινολόνης, σαλικυλικό οξύ και αιθανόλη και μπορεί να είναι επιβλαβές για τα παιδιά μετά από τυχαία κατάποση. Μην αφήνετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χωρίς επιτήρηση. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα ή να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε κορτικοστεροειδή ή στο σαλικυλικό οξύ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφεύγετε την επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα. Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από αδιαπέραστα γάντια μίας χρήσης κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συμπεριλαμβανομένης της εντριβής στο προσβεβλημένο δέρμα του ζώου. Σε περίπτωση επαφής, να πλύνετε τα χέρια ή το δέρμα που εκτέθηκε και να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας ή εάν ο ερεθισμός επιμένει.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για τα μάτια. Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με καθαρό νερό. Εάν ο οφθαλμικός ερεθισμός επιμένει, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές για το έμβρυο. Επειδή το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να απορροφηθεί διαμέσου του δέρματος, οι έγκυες γυναίκες και οι γυναίκες σε ηλικία αναπαραγωγής δεν πρέπει να χειρίζονται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή να συγκρατούν το ζώο κατά τη διάρκεια της θεραπείας και πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με τα αυτιά του ζώου που υποβάλλεται σε θεραπευτική αγωγή μέχρι τουλάχιστον 4 ώρες μετά την εφαρμογή.

Να αποφεύγεται ο χειρισμός των ζώων που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή και να μην επιτρέπεται στα παιδιά να παίζουν με ζώα που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή μέχρι να στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής. Συνιστάται να μην επιτρέπεται στα ζώα που έχουν υποβληθεί πρόσφατα σε θεραπευτική αγωγή να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες, ιδιαίτερα τα παιδιά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ερυθρότητα στην περιοχή εφαρμογής, Αποφολίδωση του δέρματος στην περιοχή εφαρμογής
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Λέπτυνση της επιδερμίδας ^α Καταστολή των επινεφριδίων ^{α,β}
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Καθυστερημένη επούλωση ^α

^α Η παρατεταμένη και εκτεταμένη χρήση τοπικών σκευασμάτων κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι πυροδοτεί τοπικές και συστηματικές αντιδράσεις.

^β Απροσδιόριστη συχνότητα για το είδος ζώου γάτα.

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

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες. Χρήση πρόσθετης αγωγής με κορτικοστεροειδή μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ωτική χρήση.

Ακουστικός πόρος

Καθαρίστε τον έξω ακουστικό πόρο και το πτερύγιο του αυτιού. Η συνιστώμενη θεραπευτική δόση είναι 8-10 σταγόνες που ενσταλάζονται μέσα στον πάσχοντα έξω ακουστικό πόρο(ους), μία ή δύο φορές ημερησίως. Μαλάξτε το αυτί και τον ακουστικό πόρο πολύ καλά αλλά απαλά για να διασφαλίσετε τη σωστή κατανομή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η θεραπευτική δόση (8-10 σταγόνες ανά αυτί, μία ή δύο φορές ημερησίως) δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 σταγόνες ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Απαιτείται προσοχή για να μη γίνεται υπέρβαση αυτής της ποσότητας, ιδίως κατά τη θεραπεία ζώων μικρότερου μεγέθους ή όταν και τα δύο αυτιά απαιτούν θεραπεία. Η θεραπευτική αγωγή πρέπει να συνεχιστεί χωρίς διακοπή μέχρι μερικές ημέρες μετά την πλήρη εξαφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων αλλά όχι περισσότερο από 14 ημέρες. Εάν η εξωτερική ωτίτιδα δεν βελτιώνεται μετά από 3 ημέρες θεραπείας, η θεραπευτική αγωγή πρέπει να επαναξιολογείται.

Πτερύγιο του αυτιού

Για τη θεραπεία της σμηγματορροϊκής δερματίτιδας του πτερυγίου του αυτιού, εφαρμόστε δύο φορές την ημέρα έναν επαρκή αριθμό σταγόνων επάνω στην επιφάνεια του πτερυγίου του αυτιού έτσι ώστε, όταν απλωθούν, να καλύπτεται η προσβεβλημένη επιφάνεια. Εάν είναι απαραίτητο, τρίψτε την περιοχή απαλά για να διασφαλίσετε ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν φθάνει σε όλο το προσβεβλημένο δέρμα. Αφήστε να στεγνώσει. Σε σοβαρές περιπτώσεις, η δράση μπορεί να αυξηθεί εφαρμόζοντας ένα δεύτερο και ένα τρίτο στρώμα αμέσως αφού στεγνώσει το πρώτο στρώμα υπό την προϋπόθεση ότι ο συνολικός αριθμός των εφαρμοζόμενων σταγόνων δεν υπερβαίνει τη μέγιστη δόση των 7 σταγόνων ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Απαιτείται προσοχή για να μη γίνεται υπέρβαση αυτής της δόσης όταν υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή σκύλοι και γάτες μικρότερου μεγέθους.

Η θεραπευτική αγωγή πρέπει να συνεχιστεί χωρίς διακοπή μέχρι μερικές ημέρες μετά την πλήρη εξαφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων αλλά όχι περισσότερο από 14 ημέρες.

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

Η παρατεταμένη χρήση υψηλών δόσεων τριαμσινολόνης μπορεί να προκαλέσει επινεφριδιακή ανεπάρκεια.

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: QS02BA99

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το ακετονίδιο τριαμσινολόνης σε αυτήν τη συγκέντρωση είναι ένα μετρίως ισχυρό στεροειδές. Τα κορτικοστεροειδή έχουν αντιφλεγμονώδη και αγγειοσυσταλτική δράση. Καταστέλλουν τη φλεγμονή και τα συμπτώματα διαφόρων διαταραχών που σχετίζονται συχνά με τον κνησμό. Η θεραπεία ωστόσο δεν θεραπεύει τις υποκείμενες νόσους.

Το σαλικυλικό οξύ έχει επίδραση οξίνισης και επίσης έχει κυψελιδολυτική επίδραση μέσω των κερατολυτικών ιδιοτήτων του.

4.3 Φαρμακοκινητική

Το ακετονίδιο τριαμσινολόνης μπορεί να απορροφηθεί διαμέσου του δέρματος και, αν και η συγκέντρωση είναι χαμηλή, μια συστηματική δράση δεν μπορεί να αποκλεισθεί. Μετά από συστηματική απορρόφηση, η τριαμσινολόνη συνδέεται κατά 60-70% στις πρωτεΐνες πλάσματος. Η τριαμσινολόνη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ. Ο κύριος μεταβολίτης είναι η 6β-υδροξυτριαμσινολόνη, η οποία απεκκρίνεται κυρίως με τη μορφή θεικών και γλυκουρονιδίων στα ούρα.

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: 30 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες

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

Κουτί που περιέχει έναν λευκό σταγονομετρικό περιέκτη των 20 ml από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας με πώμα από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας.

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

Le Vet. Beheer B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00591V

A.A.K. Ελλάδας: 36020/08-04-2022/K-0219701

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 10/07/2017 (Ελλάδα) 12/01/2017 (Κύπρος)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

07/2025

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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Εξωτερικό χάρτινο κουτί****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml ωτικές σταγόνες, διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Triamcinolone acetonide 1,77 mg

Salicylic acid 17,7 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ****6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ωτική χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών.

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

Le Vet. Beheer B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00591V

A.A.K. Ελλάδας: 36020/08-04-2022/K-0219701

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

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

Περιέκτης από LDPE: 20 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Recicort



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Triamcinolone acetonide	1,77 mg
Salicylic acid	17,7 mg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως....

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml ωτικές σταγόνες, διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Triamcinolone acetonide	1,77 mg
Salicylic acid	17,7 mg

Έκδοχο(α):

Ethanol (96 per cent)	583,22 mg
Benzalkonium chloride	0,4415 mg

Διαυγές άχρωμο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της έξω ωτίτιδας.

Συμπτωματική θεραπεία της σμηγματορροϊκής δερματίτιδας του περυγίου του αυτιού.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα κορτικοστεροειδή, στο σαλικυλικό οξύ ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με διάτρηση του τυμπανικού υμένα. Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με δεμοδόκωση

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Για μια αποτελεσματική θεραπεία της εξωτερικής ωτίτιδας, είναι απαραίτητο ο ακουστικός πόρος να καθαρίζεται και να στεγνώνεται σχολαστικά πριν από την πρώτη θεραπεία για την αφαίρεση της κυψελίδας ή/και του εξιδρώματος. Το υπερβολικό τρίχωμα γύρω από την περιοχή που υποβάλλεται σε θεραπευτική αγωγή πρέπει να κουρεύεται εάν είναι απαραίτητο.

Για μια αποτελεσματική θεραπεία της σμηγματορροϊκής δερματίτιδας, οι υπάρχουσες φολίδες ή/και τα απολεπιστικά υπολείμματα πρέπει να αφαιρούνται. Το τρίχωμα που περιβάλλει ή καλύπτει τις βλάβες μπορεί να χρειάζεται να κουρευτεί έτσι ώστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μπορεί να φθάσει στο προσβεβλημένο δέρμα.

Η σημμηματορροϊκή δερματίτιδα μπορεί να είναι μια πρωτοπαθής διαταραχή, αλλά μπορεί επίσης να εμφανιστεί ως αποτέλεσμα υποκείμενων διαταραχών ή εξελισσόμενων νόσων (π.χ. αλλεργικές διαταραχές, ενδοκρινολογικές διαταραχές, νεοπλασία), ενώ η εξωτερική ωτίτιδα είναι μόνο πολύ σπάνια πρωτοπαθής και επισυμβαίνει κυρίως ως αποτέλεσμα διαφορετικών υποκείμενων αιτιών (προδιαθετικοί και έμμονοι παράγοντες, νεοπλασία). Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να αναγνωριστεί οποιαδήποτε υποκείμενη νόσος που βρίσκεται σε εξέλιξη και να εισαχθεί ειδική θεραπεία, εάν κριθεί απαραίτητο.

Επιπλέον, συχνά εμφανίζονται λοιμώξεις (βακτηριακές, παρασιτικές ή μυκητιακές) ταυτόχρονα με τη σημμηματορροϊκή δερματίτιδα ή την εξωτερική ωτίτιδα και πρέπει να εντοπίζονται πριν από την έναρξη της θεραπείας και να αντιμετωπίζονται ειδικά, εάν κριθεί απαραίτητο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η μέγιστη δόση που μπορεί να χορηγηθεί είναι 7 σταγόνες ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Η συνιστώμενη θεραπευτική δόση (8-10 σταγόνες ανά αυτί, μία ή δύο φορές ημερησίως) δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 σταγόνες ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Απαιτείται προσοχή για να μη γίνεται υπέρβαση αυτής της ποσότητας, ιδίως κατά τη θεραπεία ζώων μικρότερου μεγέθους ή όταν και τα δύο αυτιά απαιτούν θεραπεία. Σε περιπτώσεις εξωτερικής ωτίτιδας με στοιχείο λοίμωξης (βακτηριακής, παρασιτικής ή μυκητιασικής), πρέπει να χορηγείται ειδική θεραπεία αν κριθεί απαραίτητο.

Συστηματικές επιδράσεις των κορτικοστεροειδών είναι δυνατές, ιδίως όταν το προϊόν καταποθεί με γλείψιμο. Η κατάποση του προϊόντος από το στόμα (συμπεριλαμβανομένου του γλειψίματος) από ζώα που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή ή ζώα που έρχονται σε επαφή με ζώα που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή πρέπει να αποφεύγεται. Πρόσθετη αγωγή με κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με πιθανολογούμενες ή επιβεβαιωμένες ενδοκρινικές διαταραχές (δηλ. σακχαρώδη διαβήτη, υπο- ή υπερθυρεοειδισμό, υπερφλοιοεπινεφριδισμό κ.λπ.). Δεδομένου ότι τα γλυκοκορτικοστεροειδή είναι γνωστό ότι επιβραδύνουν την ανάπτυξη, η χρήση σε νεαρά ζώα (ηλικίας κάτω των 7 μηνών) πρέπει να βασίζεται σε εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον θεράποντα κτηνίατρο και να υπόκειται σε τακτικές κλινικές επαναξιολογήσεις.

Απαιτείται προσοχή για να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Μην εφαρμόζετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε κατεστραμμένο δέρμα. Εάν εμφανιστεί υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά, το αυτί πρέπει να πλυθεί σχολαστικά.

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

Αυτό το προϊόν περιέχει ακετονίδιο τριαμσινολόνης, σαλικυλικό οξύ και αιθανόλη και μπορεί να είναι επιβλαβές για τα παιδιά μετά από τυχαία κατάποση. Μην αφήνετε το προϊόν ανεπιτήρητο. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα ή να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε κορτικοστεροειδή ή στο σαλικυλικό οξύ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν. Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα. Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από αδιαπέραστα γάντια μίας χρήσης κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συμπεριλαμβανομένης της εντριβής στο προσβεβλημένο δέρμα του ζώου. Σε περίπτωση επαφής, να πλύνετε τα χέρια ή το δέρμα που εκτέθηκε και να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας ή εάν επιμένει ο ερεθισμός.

Αυτό το προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για τα μάτια. Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χειρών με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με καθαρό νερό. Εάν ο οφθαλμικός ερεθισμός επιμένει, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές για το αγέννητο παιδί. Επειδή το προϊόν μπορεί να απορροφηθεί διαμέσου του δέρματος, οι έγκυες γυναίκες και οι γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας δεν πρέπει να χειρίζονται αυτό το προϊόν ή να ακινητοποιούν το ζώο κατά τη διάρκεια της θεραπείας και

πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με τα αυτιά του ζώου που υποβάλλεται σε θεραπευτική αγωγή μέχρι τουλάχιστον 4 ώρες μετά την εφαρμογή.

Πρέπει να αποφεύγεται ο χειρισμός των ζώων που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή και δεν πρέπει να επιτρέπεται στα παιδιά να παίζουν με ζώα που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή μέχρι να στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής. Συνιστάται να μην επιτρέπεται στα ζώα που έχουν υποβληθεί πρόσφατα σε θεραπευτική αγωγή να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες, ιδίως τα παιδιά.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες. Χρήση πρόσθετης αγωγής με κορτικοστεροειδή μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία:

Η παρατεταμένη χρήση υψηλών δόσεων τριαμσινολόνης μπορεί να προκαλέσει επινεφριδιακή ανεπάρκεια.

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:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ερυθρότητα στην περιοχή εφαρμογής, Αποφολίδωση του δέρματος στην περιοχή εφαρμογής
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Λέπτυνση της επιδερμίδας ^α Καταστολή των επινεφριδίων ^{α,β}
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Καθυστερημένη επούλωση ^α

^α Η παρατεταμένη και εκτεταμένη χρήση τοπικών σκευασμάτων κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι πυροδοτεί τοπικές και συστηματικές αντιδράσεις.

^β Απροσδιόριστη συχνότητα για το είδος ζώου γάτα.

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:

pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>
pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ωτική χρήση.

Ακουστικός πόρος

Καθαρίστε τον έξω ακουστικό πόρο και το πτερύγιο του αυτιού. Η συνιστώμενη θεραπευτική δόση είναι 8-10 σταγόνες που ενσταλάζονται μέσα στον πάσχοντα έξω ακουστικό πόρο(ους), μία ή δύο φορές ημερησίως. Μαλάξτε το αυτί και τον ακουστικό πόρο πολύ καλά αλλά απαλά για να διασφαλίσετε τη σωστή κατανομή του προϊόντος.

Η θεραπευτική δόση (8-10 σταγόνες ανά αυτί, μία ή δύο φορές ημερησίως) δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 σταγόνες ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Απαιτείται προσοχή για να μη γίνεται υπέρβαση αυτής της ποσότητας, ιδίως κατά τη θεραπεία ζώων μικρότερου μεγέθους ή όταν και τα δύο αυτιά απαιτούν θεραπεία. Η θεραπευτική αγωγή πρέπει να συνεχιστεί χωρίς διακοπή μέχρι μερικές ημέρες μετά την πλήρη εξαφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων αλλά όχι περισσότερο από 14 ημέρες. Εάν η εξωτερική ωτίτιδα δεν βελτιώνεται μετά από 3 ημέρες θεραπείας, η θεραπευτική αγωγή πρέπει να επαναξιολογείται.

Πτερύγιο του αυτιού

Για τη θεραπεία της σμηγματορροϊκής δερματίτιδας του πτερυγίου του αυτιού, εφαρμόστε δύο φορές την ημέρα έναν επαρκή αριθμό σταγόνων επάνω στην επιφάνεια του πτερυγίου του αυτιού έτσι ώστε, όταν απλωθούν, να καλύπτεται η προσβεβλημένη επιφάνεια. Εάν είναι απαραίτητο, τρίψτε την περιοχή απαλά για να διασφαλίσετε ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν φθάνει σε όλο το προσβεβλημένο δέρμα. Αφήστε να στεγνώσει. Σε σοβαρές περιπτώσεις, η δράση μπορεί να αυξηθεί εφαρμόζοντας ένα δεύτερο και ένα τρίτο στρώμα αμέσως αφού στεγνώσει το πρώτο στρώμα, υπό την προϋπόθεση ότι ο συνολικός αριθμός των εφαρμοζόμενων σταγόνων δεν υπερβαίνει τη μέγιστη δόση των 7 σταγόνων ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Απαιτείται προσοχή για να μη γίνεται υπέρβαση αυτής της δόσης όταν υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή σκύλοι και γάτες μικρότερου μεγέθους.

Η θεραπευτική αγωγή πρέπει να συνεχιστεί χωρίς διακοπή μέχρι μερικές ημέρες μετά την πλήρη εξαφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων αλλά όχι περισσότερο από 14 ημέρες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον περιέκτη μετά το Exp..
Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

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

Αριθμός(οί) άδειας κυκλοφορίας:

A.A.K. Κύπρου: CY00591V

A.A.K. Ελλάδας: 36020/08-04-2022/K-0219701

Συσκευασία:

Κουτί που περιέχει ένα σταγονομετρικό φιαλίδιο των 20 ml.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2025

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:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Ολλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Ολλανδία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Panchris Feeds (Veterinary) LTD

Γόρδιου Δεσμού 15, Βιομηχανική Περιοχή Αραδίππου,

Λάρνακα, T.K. 7100, Κύπρος

Τηλ: +357 24813333