

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Posatex ωτικές σταγόνες εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml εναιωρήματος ωτικών σταγόνων περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Ορβιφλοξακίνη	8,5 mg
Μομεταζόνη φουροϊκή (ως μονοένυδρη)	0,9 mg
Ποσακοναζόλη	0,9 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Lauric acid
Paraffin, liquid
Plasticised hydrocarbon gel (5% πολυαιθυλένιο σε 95% παραφινέλαιο)

Λευκό προς υπόλευκο παχύρρευστο εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία της οξείας έξω ωτίτιδας και της οξείας παροξυστικής υποτροπιάζουσας έξω ωτίτιδας, που σχετίζεται με βακτήρια ευαίσθητα στην ορβιφλοξακίνη και μύκητες ευαίσθητους στην ποσακοναζόλη, ιδιαίτερα *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση διάτρησης τυμπάνου.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, σε κάποια από τα έκδοχα, στα κορτικοστεροειδή, σε άλλους αντιμυκητιακούς παράγοντες της ομάδας των αζολών ή σε άλλες φθοριοκινολόνες.

Να μην χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης ή μέρους αυτής.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η βακτηριακή και η μυκητιακή ωτίτιδα είναι συχνά δευτερογενής φύσης. Η υποκείμενη αιτία θα πρέπει να εξακριβωθεί και να θεραπευτεί.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η υπερβολική εξάρτηση σε μία μόνο κατηγορία αντιβιοτικών ενδέχεται να οδηγήσει σε ανάπτυξη ανθεκτικότητας σε έναν πληθυσμό βακτηρίων. Είναι συνετό να χρησιμοποιούνται οι φθοριοκινολόνες μόνο για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων, οι οποίες ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή αναμένεται ότι θα ανταποκριθούν ανεπαρκώς σε άλλες κατηγορίες αντιβιοτικών.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ταυτοποίησης και ευαισθησίας του(των) παθογόνου(ων) στόχου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και σε γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων στόχων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, σε εθνικό και περιφερειακό επίπεδο, πολιτικές για τα αντιμικροβιακά.

Η επιλογή ενός αντιβιοτικού που ενέχει χαμηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας (χαμηλότερη κατηγορία AMEG) πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής όταν οι δοκιμές ευαισθησίας υποδεικνύουν την ενδεχόμενη αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Η θεραπεία με στενού φάσματος αντιβιοτικά που ενέχουν χαμηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής όταν οι δοκιμές ευαισθησίας υποδεικνύουν την ενδεχόμενη αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης. Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα της ομάδας των κινολονών έχουν συσχετιστεί με διάβρωση του χόνδρου σε αρθρώσεις που φέρουν βάρος και με άλλες μορφές αρθροπάθειας σε άνηθα ζώα διαφόρων ειδών. Επομένως, να μην χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 4 μηνών.

Η παρατεταμένη και η εντατική χρήση τοπικών σκευασμάτων κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι προκαλεί τοπικές και συστηματικές επιδράσεις, που περιλαμβάνουν καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων, λέπτυνση της επιδερμίδας και καθυστερημένη επούλωση. Ανατρέξτε στην παράγραφο 3.10.

Πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ο **έξω ακουστικός πόρος** πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά για να διαπιστώνεται ότι δεν υφίσταται διάτρηση τυμπάνου, έτσι ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος μετάδοσης της λοίμωξης στο μέσο αυτί και να αποτρέπεται η βλάβη του κοχλία και της αίθουσας.

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

Πλύνετε προσεκτικά τα χέρια σας μετά από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση κατά λάθος έκθεσης, ξεπλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονη ποσότητα νερού.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Ερύθημα του πτερυγίου του αυτιού ¹
Όχι συχνά	Διαταραχή της ακοής ²

(1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	
--	--

¹ Ήπιο.

² Συνήθως παροδική και κατά κύριο λόγο σε υπερήλικους σκύλους.

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 είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε 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 ή της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Να μην χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης ή μέρους αυτής.

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε νεαρούς σκύλους διαπιστώθηκαν ενδείξεις αρθροπάθειας μετά τη συστηματική χορήγηση της ορβιφλοξακίνης. Οι φθοριοκινολόνες είναι γνωστό ότι διαπερνούν τον πλακούντα και κατανέμονται στο γάλα.

Γονιμότητα:

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για να καθοριστεί η επίδραση της ορβιφλοξακίνης στη γονιμότητα σε σκύλους.

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ωτική χρήση.

Μία σταγόνα περιέχει 267 μg ορβιφλοξακίνης, 27 μg φουροϊκής μομεταζόνης και 27 μg ποσακοναζόλης.

Ο έξω ακουστικός πόρος πρέπει να καθαρίζεται και να στεγνώνεται σχολαστικά πριν από τη θεραπεία. Το υπερβολικό τρίχωμα γύρω από την υπό αγωγή περιοχή πρέπει να κόβεται.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Σκύλοι που ζυγίζουν λιγότερο από 2 kg, εφαρμόστε 2 σταγόνες στο αυτί μία φορά την ημέρα.

Σκύλοι που ζυγίζουν 2 - 15 kg, εφαρμόστε 4 σταγόνες στο αυτί μία φορά την ημέρα.

Σκύλοι που ζυγίζουν 15 kg ή άνω, εφαρμόστε 8 σταγόνες στο αυτί μία φορά την ημέρα.

Η αγωγή πρέπει να συνεχίζεται για 7 συνεχόμενες ημέρες.

Μετά από την εφαρμογή, η βάση του αυτιού μπορεί να μαλάσσεται για λίγο με απαλές κινήσεις, ώστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να διεισδύσει στο κατώτερο τμήμα του ακουστικού πόρου.

Το Posatex είναι ένα παχύρρευστο εναιώρημα. Το εγγενές ιξώδες θα έχει ως αποτέλεσμα μειωμένο όγκο χορήγησης σε σύγκριση με τον όγκο πλήρωσης (ανατρέξτε στην παράγραφο 5.4).

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

Η χορήγηση της συνιστώμενης δόσης (4 σταγόνες ανά αυτί) 5 φορές ημερησίως επί 21 συνεχόμενες ημέρες σε σκύλους με σωματικό βάρος 7,6 έως 11,4 kg προκάλεσε ελαφριά μείωση στην απόκριση της κορτιζόλης στον ορό του αίματος μετά από χορήγηση φλοιοεπινεφριδιοτρόπου ορμόνης (ACTH) σε δοκιμή διέγερσης με ACTH. Η διακοπή της θεραπείας συνεπάγεται πλήρη αποκατάσταση της απόκρισης των επινεφριδίων στο φυσιολογικό.

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: QS02CA91

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ορβιφλοξακίνη είναι ένας συνθετικός βακτηριοκτόνος παράγοντας ευρέος φάσματος που ταξινομείται ως παράγωγο κινολόνης καρβοξυλικού οξέος ή πιο συγκεκριμένα ως μία φθοριοκινολόνη. Η βακτηριοκτόνος δράση της ορβιφλοξακίνης είναι αποτέλεσμα παρεμβολής των ενζύμων DNA τοποϊσομεράση II (DNA-γυράση) και DNA τοποϊσομεράση IV τα οποία είναι απαραίτητα για τη σύνθεση και τη διατήρηση του βακτηριακού DNA. Η εν λόγω παρεμβολή διαταράσσει την αναπαραγωγή του βακτηριακού κυττάρου, οδηγώντας σε γρήγορο κυτταρικό θάνατο. Η ταχύτητα και ο βαθμός της θανάτωσης είναι ευθέως ανάλογα με τη συγκέντρωση του φαρμάκου. Η ορβιφλοξακίνη έχει *in vitro* δραστηριότητα ενάντια σε ένα ευρύ φάσμα θετικών και αρνητικών κατά Gram μικροοργανισμών.

Η φουροϊκή μομεταζόνη είναι ένα κορτικοστεροειδές με ισχυρή τοπική, αλλά ελάχιστη συστηματική δράση. Όπως και άλλα τοπικά κορτικοστεροειδή, έχει αντιφλεγμονώδεις και αντικνησμώδεις ιδιότητες.

Η ποσακοναζόλη είναι ένας αντιμυκητιακός παράγοντας ευρέος φάσματος της ομάδας των τριαζολών. Ο μηχανισμός μυκητοκτόνου δράσης της ποσακοναζόλης συνίσταται στην εκλεκτική αναστολή του ενζύμου 14-διμεθυλάση της λανοστερόλης (CYP51) που εμπλέκεται στη βιοσύνθεση της εργοστερόλης σε ζυμομύκητες και μυκηλιακούς μύκητες. Σε *in vitro* δοκιμές, η ποσακοναζόλη κατέδειξε μυκητοκτόνο δράση ενάντια στα περισσότερα από τα 7.000 περίπου στελέχη ζυμομυκήτων και μυκηλιακών μυκήτων που εξετάστηκαν. Η ποσακοναζόλη είναι 40 – 100 φορές πιο δραστική, *in vitro*, κατά του *Malassezia pachydermatis* σε σύγκριση με την κλοτριμαζόλη, τη μικοναζόλη και τη νυστατίνη.

Η ανθεκτικότητα στις φθοριοκινολόνες οφείλεται σε χρωμοσωμικές μεταλλάξεις μέσω τριών μηχανισμών: Μείωση της διαπερατότητας του βακτηριακού τοιχώματος, έκφραση αντλίας εκροής ή μετάλλαξη των ενζύμων που είναι υπεύθυνα για τη θέση δέσμευσης του μορίου. Η διασταυρούμενη ανθεκτικότητα σε αντιβιοτικά της κατηγορίας των φθοριοκινολονών είναι συχνή. Δεν έχει αναφερθεί ανθεκτικότητα του *Malassezia pachydermatis* στις αζόλες, συμπεριλαμβανομένης και της ποζακοναζόλης.

Η *in vitro* δραστηριότητα της ορβιφλοξακίνης έναντι παθογόνων απομονωμένων από κλινικά περιστατικά οξείας έξω ωτίτιδας σε κλινική μελέτη πεδίου στην ΕΕ που διεξήχθη το 2000 - 2001 ήταν:

<u>Ελάχιστες Ανασταλτικές Συγκεντρώσεις έναντι Ορβιφλοξακίνης – Σύνοψη</u>					
Παθογόνο	N	Ελάχ.	Μέγ.	MIC₅₀	MIC₉₀
<i>E coli</i>	10	0,06	0,5	0,125	0,5
<i>Enterococci</i>	19	0,250	16	4	8
<i>Proteus mirabilis</i>	9	0,5	8	1	8
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	18	1	> 16	4	8
<i>Staphylococcus intermedius</i>	96	0,25	2	0,5	1
<i>Streptococcus β-haemolyticus</i> G	19	2	4	2	4

4.3 Φαρμακοκινητική

Η συστηματική απορρόφηση των δραστικών συστατικών προσδιορίστηκε σε μελέτες εφάπαξ δόσης με [¹⁴C]-ορβιφλοξακίνη, [³H]-φουροϊκή μομεταζόνη και [¹⁴C]-ποσακοναζόλη που περιέχονταν στο σκεύασμα Posatex και χορηγήθηκαν στους ακουστικούς πόρους υγιών σκύλων Beagle. Το μεγαλύτερο μέρος της απορρόφησης έγινε τις λίγες πρώτες ημέρες μετά από τη χορήγηση. Ο βαθμός της διαδερμικής απορρόφησης των τοπικά χορηγούμενων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων καθορίζεται από πολλούς παράγοντες συμπεριλαμβανομένης της ακεραιότητας του επιδερμικού φραγμού. Η φλεγμονή μπορεί να αυξήσει τη διαδερμική απορρόφηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

Από μελέτες με σειρά ιδιοσκευασμάτων ωτικών καθαριστικών δεν διαπιστώθηκαν χημικές ασυμβατότητες.

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:

8,8 mL: 7 ημέρες

17,5 mL και 35,1 mL: 28 ημέρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκή HDPE φιάλη με ένα λευκό LDPE πώμα, ένα διαφανές ή λευκό LDPE εξάρτημα χορήγησης και ένα περίβλημα.

Μεγέθη συσκευασίας: 8,8 mL (που αντιστοιχεί σε όγκο χορήγησης 5,0 mL), 17,5 mL (που αντιστοιχεί σε όγκο χορήγησης 12,6 mL) και 35,1 mL (που αντιστοιχεί σε όγκο χορήγησης 28,6 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

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/081/001

EU/2/08/081/002

EU/2/08/081/003

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 23 Ιουνίου 2008.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}

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 ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί 17,5 mL / 35,1 mL.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Posatex ωτικές σταγόνες εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ορβιφλοξακίνη	8,5 mg/ml
Μομεταζόνη φουροϊκή	0,9 mg/ml
Ποσακοναζόλη	0,9 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

17,5 mL
35,1 mL

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ωτική χρήση.

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

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί.

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

Intervet International B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/081/002 17,5 mL φιάλη

EU/2/08/081/003 35,1 mL φιάλη

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί, 8,8 mL

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Posatex ωτικές σταγόνες εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ορβιφλοξακίνη	8,5 mg/ml
Μομεταζόνη φουροϊκή	0,9 mg/ml
Ποσακοναζόλη	0,9 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

8,8 mL

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ωτική χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 7 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί.

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

Intervet International B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/081/001 8,8 mL φιάλη

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη 17,5 mL και 35,1 mL

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Posatex, ωτικές σταγόνες εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ορβιφλοξακίνη	8,5 mg/ml
Μομεταζόνη φουροϊκή	0,9 mg/ml
Ποσακοναζόλη	0,9 mg/ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ωτική χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

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

Φιάλη 8,8 mL

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Posatex



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Ορβιφλοξακίνη	8,5 mg/ml
Μομεταζόνη φουροϊκή	0,9 mg/ml
Ποσακοναζόλη	0,9 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 7 ημερών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Posatex ωτικές σταγόνες εναιώρημα για σκύλους

2. Σύνθεση

Ορβιφλοξακίνη	8,5 mg/ml
Μομεταζόνη φουροϊκή (ως μονοένυδρη)	0,9 mg/ml
Ποσακοναζόλη	0,9 mg/ml

Λευκό προς υπόλευκο παχύρρευστο εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της οξείας έξω ωτίτιδας και της οξείας παροξυστικής υποτροπιάζουσας έξω ωτίτιδας, που σχετίζεται με βακτήρια ευαίσθητα στην ορβιφλοξακίνη και μύκητες ευαίσθητους στην ποσακοναζόλη, ιδιαίτερα *Malassezia pachydermatis*.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση διάτρησης του τυμπάνου.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε οποιοδήποτε από τα συστατικά, στα κορτικοστεροειδή, σε άλλους αντιμυκητιακούς παράγοντες της ομάδας των αζολών ή σε άλλες φθοριοκινολόνες.

Να μην χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης ή μέρους αυτής.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η βακτηριακή και η μυκητιακή ωτίτιδα είναι συχνά δευτερογενής φύσης. Η υποκείμενη αιτία θα πρέπει να εξακριβωθεί και να θεραπευτεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η υπερβολική εξάρτηση σε μία μόνο κατηγορία αντιβιοτικών ενδέχεται να οδηγήσει σε ανάπτυξη ανθεκτικότητας σε έναν πληθυσμό βακτηρίων. Είναι συνετό να χρησιμοποιούνται οι φθοριοκινολόνες μόνο για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων, οι οποίες ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή αναμένεται ότι θα ανταποκριθούν ανεπαρκώς σε άλλες κατηγορίες αντιβιοτικών.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ταυτοποίησης και ευαισθησίας του(των) παθογόνου(ων) στόχου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και σε γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων στόχων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, σε εθνικό και περιφερειακό επίπεδο, πολιτικές για τα αντιμικροβιακά.

Η επιλογή ενός αντιβιοτικού που ενέχει χαμηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας (χαμηλότερη κατηγορία AMEG) πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής όταν οι δοκιμές ευαισθησίας υποδεικνύουν την ενδεχόμενη αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Η θεραπεία με στενού φάσματος αντιβιοτικά που ενέχουν χαμηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής όταν οι δοκιμές ευαισθησίας υποδεικνύουν την ενδεχόμενη αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα της ομάδας των κινολονών έχουν συσχετιστεί με διάβρωση του χόνδρου σε αρθρώσεις που φέρουν βάρος και με άλλες μορφές αρθροπάθειας σε άνηθα ζώα διαφόρων ειδών. Επομένως, να μην χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 4 μηνών.

Η παρατεταμένη και η εντατική χρήση τοπικών σκευασμάτων κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι προκαλεί τοπικές και συστηματικές επιδράσεις, που περιλαμβάνουν καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων, λέπτυνση της επιδερμίδας και καθυστερημένη επούλωση.

Πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ο **έξω ακουστικός πόρος** πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά για να διαπιστώνεται ότι δεν υφίσταται διάτρηση τυμπάνου, έτσι ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος μετάδοσης της λοίμωξης στο μέσο αυτί και να αποτρέπεται η βλάβη του κοχλία και της αίθουσας.

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

Πλύνετε προσεκτικά τα χέρια σας μετά από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση κατά λάθος έκθεσης, ξεπλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονη ποσότητα νερού.

Εγκυμοσύνη:

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

Να μην χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης ή μέρους αυτής.

Γαλουχία:

Δεν συνιστάται η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε νεαρούς σκύλους διαπιστώθηκαν ενδείξεις αρθροπάθειας μετά τη συστηματική χορήγηση της ορβιφλοξακίνης. Οι φθοριοκινολόνες είναι γνωστό ότι διαπερνούν τον πλακούντα και κατανέμονται στο γάλα.

Γονιμότητα:

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για να καθοριστεί η επίδραση της ορβιφλοξακίνης στη γονιμότητα σε σκύλους.

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

Υπερδοσολογία:

Η χορήγηση της συνιστώμενης δόσης (4 σταγόνες ανά αυτί) 5 φορές ημερησίως επί 21 συνεχόμενες ημέρες σε σκύλους με σωματικό βάρος 7,6 έως 11,4 kg προκάλεσε ελαφριά μείωση στην απόκριση της κορτιζόλης στον ορό του αίματος μετά από χορήγηση φλοιοεπινεφριδιοτρόπου ορμόνης (ACTH) σε δοκιμή διέγερσης με ACTH. Η διακοπή της θεραπείας συνεπάγεται πλήρη αποκατάσταση της απόκρισης των επινεφριδίων στο φυσιολογικό.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.
Από μελέτες με σειρά ιδιοσκευασμάτων ωτικών καθαριστικών δεν διαπιστώθηκαν χημικές ασυμβατότητες.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Ερύθημα του περυγίου του αυτιού ¹
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Διαταραχή της ακοής ²

¹ Ήπιο.

² Συνήθως παροδική και κατά κύριο λόγο σε υπερήλικους σκύλους.

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 χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ωτική χρήση.

Μία σταγόνα περιέχει 267 μg ορβιφλοξακίνη, 27 μg φουροϊκής μομεταζόνης και 27 μg ποσακοναζόλης.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 2 kg, εφαρμόστε 2 σταγόνες στο αυτί μία φορά την ημέρα.

Σε σκύλους που ζυγίζουν 2-15 kg, εφαρμόστε 4 σταγόνες στο αυτί μία φορά την ημέρα.

Σε σκύλους που ζυγίζουν 15 kg ή άνω, εφαρμόστε 8 σταγόνες στο αυτί μία φορά την ημέρα.

Η αγωγή πρέπει να συνεχίζεται επί 7 συνεχόμενες ημέρες.

Το Posatex είναι ένα παχύρρευστο ελαιώρημα. Το εγγενές ιξώδες θα έχει ως αποτέλεσμα μειωμένο όγκο χορήγησης σε σύγκριση με τον όγκο πλήρωσης (ανατρέξτε στην παράγραφο «Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες»).

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ο έξω ακουστικός πόρος πρέπει να καθαρίζεται και να στεγνώνεται σχολαστικά πριν από τη θεραπεία. Το υπερβολικό τρίχωμα γύρω από την υπό αγωγή περιοχή πρέπει να κόβεται.

Μετά από την εφαρμογή, η βάση του αυτιού μπορεί να μαλάσσεται για λίγο και με απαλές κινήσεις, ώστε το φάρμακο να διεισδύσει στο κατώτερο τμήμα του ακουστικού πόρου.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας:

8,8 mL: Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 7 ημερών.

17,5 και 35,1 mL: Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

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

EU/2/08/081/001 (8,8 mL φιάλη)

EU/2/08/081/002 (17,5 mL φιάλη)

EU/2/08/081/003 (35,1 mL φιάλη)

Μεγέθη συσκευασίας: 8,8 mL (που αντιστοιχεί σε όγκο χορήγησης 5,0 mL), 17,5 mL (που αντιστοιχεί σε όγκο χορήγησης 12,6 mL) και 35,1 mL (που αντιστοιχεί σε όγκο χορήγησης 28,6 mL).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH μήνας EEEE}

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 στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Ολλανδία

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Γερμανία