

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Incurin 1 mg δισκίο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Οιστριόλη 1 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Amylopectin
Potato starch
Magnesium stearate
Lactose

Στρογγυλά εγχάρακτα με μία γραμμή δισκία.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλος (θηλυκός σκύλος).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Η θεραπεία της ορμονικά εξαρτώμενης ακράτειας ούρου που οφείλεται σε δυσλειτουργία του μηχανισμού του σφιγκτήρα σε θηλυκούς σκύλους που έχουν υποβληθεί σε ωοθηκυστερεκτομή.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε μη στειρωμένους θηλυκούς σκύλους, καθώς η αποτελεσματικότητά του έχει αποδειχθεί μόνο σε θηλυκούς σκύλους που έχουν υποβληθεί σε ωοθηκυστερεκτομή.

Σε ζώα, που παρουσιάζουν πολουρία-πολυδιψία, δεν πρέπει να γίνεται αγωγή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας, καθώς και σε ζώα μικρότερα του 1 έτους.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Οι υψηλές δόσεις οιστρογόνων ενδέχεται να έχουν επίδραση που προάγει την ανάπτυξη όγκων στα όργανα στόχους με υποδοχείς για τα οιστρογόνα (μαστικοί αδένες).

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε περίπτωση συμπτωμάτων εξαιτίας της δράσης των οιστρογόνων, η δόση πρέπει να μειώνεται.

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

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλος (θηλυκός σκύλος):

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διογκωμένο αιδοίο ^{1,2} , Οίδημα μαστικού αδένου ^{1,2} , Έλξη του αρσενικού ζώου ^{1,2} , Έμετος ^{1,2}
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Κολπική αιμορραγία· Αλωπεκία

¹ Παρατηρήθηκαν στην υψηλότερη συνιστώμενη δόση των 2 mg ανά ζώο.

² Αυτά τα συμπτώματα είναι αναστρέψιμα μετά από τη μείωση της δόσης.

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 επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Αποκλειστικά για χρήση από το στόμα.

Δεν έχει καθοριστεί σχέση μεταξύ της τελικής αποτελεσματικής δόσης και του σωματικού βάρους, συνεπώς η δόση πρέπει να προσδιορίζεται για κάθε σκύλο εξατομικευμένα.

Προτείνεται το παρακάτω δοσολογικό σχήμα: αρχίστε τη θεραπεία με 1 δισκίο (1 mg οιστριόλη) κάθε ημέρα. Εάν η θεραπεία είναι επιτυχής, μειώστε τη δόση σε μισό δισκίο την ημέρα. Εάν η θεραπεία είναι ανεπιτυχής, αυξήστε τη δόση σε 2 δισκία την ημέρα εφάπαξ. Ορισμένοι σκύλοι δεν χρειάζονται καθημερινή θεραπεία· μπορεί να δοκιμαστεί η χορήγηση θεραπείας κάθε δεύτερη ημέρα, από τη στιγμή που έχει καθοριστεί η αποτελεσματική ημερήσια δόση.

Η ελάχιστη χορηγούμενη δόση δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 0,5 mg ανά σκύλο ημερησίως. Βεβαιωθείτε ότι η δόση που χορηγείται, προκειμένου να επιτευχθεί το θεραπευτικό αποτέλεσμα, είναι η χαμηλότερη δυνατή. Μη χορηγείτε περισσότερα από 2 δισκία ανά σκύλο την ημέρα. Εάν δεν υπάρχει ανταπόκριση στην αγωγή, πρέπει να αναθεωρείται η διάγνωση ώστε να διερευνηθούν άλλα αίτια ακράτειας, όπως οι νευρολογικές διαταραχές, οι νεοπλασίες της ουροδόχου κύστης κλπ.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας τα ζώα θα πρέπει να επανεξετάζονται κάθε 6 μήνες.

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

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας είναι δυνατόν να εμφανιστούν τα τυπικά συμπτώματα εξαιτίας της δράσης των οιστρογόνων. Τα συμπτώματα αυτά είναι αναστρέψιμα μετά από τη μείωση της δόσης.

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: QG03CA04

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η οιστριόλη είναι ένα φυσικό οιστρογόνο, βραχείας δράσης. Σε θηλυκούς σκύλους που έχουν υποβληθεί σε ωοθηκεκτομή έχει ευεργετική δράση στην ακράτεια ούρου. Στις μελέτες ασφάλειας στα ζώα στόχος και στις κλινικές μελέτες, συμπεριλαμβανομένης της μακροχρόνιας αγωγής, δεν παρατηρήθηκε καταστολή του μυελού των οστών. Αυτό οφείλεται προφανώς στη μικρή διάρκεια δράσης των οιστρογονικών χαρακτηριστικών της οιστριόλης.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από τη χορήγηση από το στόμα, η οιστριόλη απορροφάται σχεδόν πλήρως από τον γαστρεντερικό σωλήνα. Σχεδόν ολόκληρη η οιστριόλη είναι συνδεδεμένη με την αλβουμίνη στο πλάσμα του αίματος. Η οιστριόλη αποβάλλεται με τη συνδεδεμένη μορφή της με το ούρο. Μετά από πολλαπλές χορηγήσεις από το στόμα δεν παρατηρούνται αθροιστικά φαινόμενα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Συσκευασία κυψέλης από διαφανή PVC μεμβράνη, το πίσω τμήμα της οποίας καλύπτεται από φύλλο αλουμινίου, στο οποίο υπάρχει θερμοσυγκολλημένη επίστρωση (πολυμερές βινύλιο) στην πλευρά επαφής με τα δισκία. Μία κυψέλη περιέχει 30 δισκία.

Συσκευασία: χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη

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/2/00/018/001

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 24 Μαρτίου 2000

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

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Incurin 1 mg δισκίο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Οιστριόλη 1 mg/δισκίο

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

30 δισκία.

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλος (θηλυκός σκύλος).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Αποκλειστικά για χρήση από το στόμα.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

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/2/00/018/001

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

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

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Incurin

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Οιστριόλη 1 mg/δισκίο

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Incurin 1 mg δισκίο

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Οιστριόλη 1 mg

Στρογγυλά εγχάρακτα με μία γραμμή δισκία.

3. Είδη ζώων

Σκύλος (θηλυκός σκύλος).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία της ορμονικά εξαρτώμενης ακράτειας ούρου που οφείλεται σε δυσλειτουργία του μηχανισμού του σφιγκτήρα σε θηλυκούς σκύλους.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε μη στειρωμένους θηλυκούς σκύλους, καθώς η αποτελεσματικότητά του έχει αποδειχθεί μόνο σε θηλυκούς σκύλους που έχουν υποβληθεί σε ωθηκυστερεκτομή.

Σε ζώα, που παρουσιάζουν πολουρία-πολυδιψία, δεν πρέπει να γίνεται αγωγή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας, καθώς και σε ζώα μικρότερα του 1 έτους.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Οι υψηλές δόσεις οιστρογόνων ενδέχεται να έχουν επίδραση που προάγει την ανάπτυξη όγκων στα όργανα στόχους με υποδοχείς για τα οιστρογόνα (μαστικοί αδένες).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε περίπτωση συμπτωμάτων εξαιτίας της δράσης των οιστρογόνων, η δόση πρέπει να μειώνεται.

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

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας είναι δυνατόν να εμφανιστούν τα τυπικά συμπτώματα εξαιτίας της δράσης των οιστρογόνων. Τα συμπτώματα αυτά είναι αναστρέψιμα μετά από τη μείωση της δόσης.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλος (θηλυκός σκύλος):

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Διογκωμένο αιδοίο ^{1,2} , Οίδημα μαστικού αδέν ^{1,2} , Έλξη του αρσενικού ζώου ^{1,2} , Έμετος ^{1,2}
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Κολπική αιμορραγία· Αλωπεκία

¹ Παρατηρήθηκαν στην υψηλότερη συνιστώμενη δόση των 2 mg ανά ζώο.

² Αυτά τα συμπτώματα είναι αναστρέψιμα μετά από τη μείωση της δόσης.

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

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χορήγηση από το στόμα μία φορά την ημέρα.

Επειδή δεν υπάρχει σχέση μεταξύ της τελικής αποτελεσματικής δόσης και του σωματικού βάρους, δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί σταθερή δόση ανά κιλό σωματικού βάρους. Η δόση πρέπει να προσδιορίζεται για κάθε σκύλο εξατομικευμένα. Προτείνεται το παρακάτω δοσολογικό σχήμα: αρχίστε τη θεραπεία με 1 δισκίο κάθε ημέρα. Εάν η θεραπεία είναι επιτυχής, μειώστε τη δόση σε μισό δισκίο την ημέρα. Εάν η θεραπεία είναι ανεπιτυχής, αυξήστε τη δόση σε 2 δισκία την ημέρα. Ορισμένοι σκύλοι δεν χρειάζονται καθημερινή θεραπεία· μπορεί να δοκιμαστεί η χορήγηση θεραπείας κάθε δεύτερη ημέρα, από τη στιγμή που έχει καθοριστεί η αποτελεσματική ημερήσια δόση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Δεν ισχύει.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο χάρτινο κουτί και στην κυψέλη 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

EU/2/00/018/001

Συσκευασία: χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη

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 παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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