

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bioclandavet 75 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (FR AT, BE, BG, CY, DE, ES, IE, IT, NL, RO, SK)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Κλινδαμυκίνη 75 mg
(ισοδυναμεί με 81,44 mg κλινδαμυκίνης υδροχλωρικής)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Croscarmellose sodium
Cellulose, microcrystalline
Lactose monohydrate
Silica, colloidal hydrated
Copovidone
Meat flavour
Magnesium stearate

Υπόλευκο με καφέ κηλίδες, στρογγυλό και κυρτό δισκίο με σταυροειδή γραμμή θραύσης στη μία πλευρά, 75 mg (διαμέτρου 9 mm). Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

- Για τη θεραπεία μολυσμένων τραυμάτων, αποστημάτων και λοιμώξεων της στοματικής κοιλότητας/οδοντικών λοιμώξεων που προκαλούνται ή επιπλέκονται από ευαίσθητα στην κλινδαμυκίνη είδη *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*.
- Για τη θεραπεία της οστεομυελίτιδας που προκαλείται από *Staphylococcus aureus*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε κρικητούς, ινδικά χοιρίδια, κουνέλια, εριόμυες (τσιντσιλά), άλογα ή μηρυκαστικά, επειδή η κατάποση κλινδαμυκίνης από αυτά τα είδη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές γαστρεντερικές διαταραχές που ενδέχεται να επιφέρουν τον θάνατο.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην κλινδαμυκίνη ή στη λινκομυκίνη, ή σε κάποιο έκδοχο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις:

Έχει παρατηρηθεί διασταυρούμενη ανοχή μεταξύ της κλινδαμυκίνης και διάφορων αντιμικροβιακών που ανήκουν στην κατηγορία των λινκοσαμίδων και των μακρολιδίων (συμπεριλαμβανομένης της ερυθρομυκίνης).

Η χρήση της κλινδαμυκίνης πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν η δοκιμή ευαισθησίας έχει δείξει ανοχή στις λινκοσαμίδες και τα μακρολίδια, επειδή η αποτελεσματικότητά της μπορεί να μειωθεί.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ταυτοποίησης και ευαισθησίας του(των) στοχευόμενου(ων) παθογόνου(ων) συμπεριλαμβανομένης της δοκιμής επαγωγίμης ανοχής (D-zone test).

Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των στοχευόμενων παθογόνων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής ανοχής (χαμηλότερη κατηγορία κατά AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Η κλινδαμυκίνη είναι πιθανό να ευνοήσει τον πολλαπλασιασμό μη ευαίσθητων μικροοργανισμών όπως ανθεκτικά *Clostridia* spp. και ζυμομύκητες. Σε περίπτωση δευτεροπαθούς λοίμωξης, θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα διορθωτικά μέτρα με βάση τις κλινικές παρατηρήσεις.

Σε περίπτωση χορήγησης υψηλών δόσεων κλινδαμυκίνης ή κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας διάρκειας ενός μήνα ή μεγαλύτερης, θα πρέπει να πραγματοποιούνται περιοδικά εξετάσεις ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας καθώς και γενικές εξετάσεις αίματος.

Σε σκύλους με νεφρικά ή/και ηπατικά προβλήματα, που συνοδεύονται από σοβαρές μεταβολικές αποκλίσεις, η δόση που πρόκειται να χορηγηθεί θα πρέπει να προσδιορίζεται προσεκτικά και η κατάστασή τους θα πρέπει να παρακολουθείται πραγματοποιώντας κατάλληλες εξετάσεις αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Δεν συνιστάται η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε νεογνά.

Τα δισκία είναι αρωματισμένα. Για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, φυλάσσετε τα δισκία σε θέση που δεν προσεγγίζουν τα ζώα.

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

Πλένετε προσεκτικά τα χέρια μετά τη χρήση.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις λινκοσαμίδες (κλινδαμυκίνη και λινκομυκίνη) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης επειδή μπορεί να οδηγήσει σε γαστρεντερικές επιδράσεις, όπως κοιλιακό άλγος και διάρροια.

Για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, ιδιαίτερα από παιδιά, δεν πρέπει να βγάζετε τα δισκία από την κυψέλη πριν από τη στιγμή της χορήγησής τους στο ζώο, τα αχρησιμοποίητα διαιρεμένα δισκία πρέπει να επιστρέφονται στην κυψέλη, να τοποθετούνται μέσα στο κουτί, να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση και να φυλάσσονται σε ασφαλές μέρος, το οποίο δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ιδιαίτερα από παιδιά, ή προκληθεί αλλεργική αντίδραση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Για τον περιορισμό του κινδύνου που σχετίζεται με τα υπολείμματα και τα ανθεκτικά βακτήρια, πρέπει να λαμβάνονται γενικές προφυλάξεις υγιεινής. Συνιστάται ιδιαίτερα το πλύσιμο των χεριών με σαπούνι και νερό κατά τον χειρισμό των υπό θεραπεία ζώων, των απορριμμάτων τους και της στρωμνής τους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Έμετος ή/και διάρροια
---	-----------------------

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

Μελέτες με υψηλές δόσεις σε αρουραίους υποδεικνύουν ότι η κλινδαμυκίνη δεν είναι τερατογόνος και δεν επηρεάζει σημαντικά την αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών και των θηλυκών.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε θηλυκούς έγκυους σκύλους δεν έχει αποδειχθεί.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε αρσενικούς σκύλους αναπαραγωγής δεν έχει αποδειχθεί.

Κύηση και γαλουχία:

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η κλινδαμυκίνη μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα και τον αιματογαλακτικό φραγμό. Κατά συνέπεια, η θεραπεία των θηλυκών ζώων που θηλάζουν μπορεί να προκαλέσει διάρροια στα κουτάβια.

Γονιμότητα:

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

- Τα άλατα και τα υδροξείδια του αργιλίου, η καολίνη και το σύμπλοκο αργιλίου-μαγνησίου-πυριτίου μπορεί να μειώσουν την απορρόφηση των λινκοσαμίδων από το γαστρεντερικό. Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αυτές τις ουσίες θα πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον 2 ώρες πριν από την κλινδαμυκίνη.
- Κυκλοσπορίνη: η κλινδαμυκίνη μπορεί να μειώσει τα επίπεδα αυτού του ανοσοκατασταλτικού φαρμάκου με κίνδυνο μείωσης της δραστηριότητάς του.
- Νευρομυϊκοί αποκλειστές: η κλινδαμυκίνη έχει εγγενή δράση νευρομυϊκού αποκλεισμού και θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή μαζί με άλλους νευρομυϊκούς αποκλειστές (κουράρια). Η κλινδαμυκίνη μπορεί να αυξήσει τον νευρομυϊκό αποκλεισμό.
- Η κλινδαμυκίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με χλωραμφαινικόλη ή μακρολίδια, επειδή αμφότερα στοχεύουν τη ριβοσωμική υπομονάδα 50S και ενδέχεται να αναπτυχθούν ανταγωνιστικές δράσεις.
- Κατά την ταυτόχρονη χρήση κλινδαμυκίνης και αμινογλυκοσιδών (π.χ. γενταμικίνη), ο κίνδυνος δυσμενών αλληλεπιδράσεων (οξεία νεφρική ανεπάρκεια) δεν μπορεί να αποκλειστεί.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Συνιστώμενη δόση:

- Μολυσμένα τραύματα, αποστήματα και λοιμώξεις της στοματικής κοιλότητας/οδοντικές λοιμώξεις: 11 mg κλινδαμυκίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά 24 ώρες για μέγιστο διάστημα 28 ημερών. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την απόφαση που θα λάβει ο υπεύθυνος κτηνίατρος.
- Θεραπεία λοιμώξεων των οστών (οστεομυελίτιδα): 11 mg κλινδαμυκίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά 12 ώρες για διάστημα κατ' ελάχιστο 28 ημερών. Η θεραπεία πρέπει να διακοπεί εάν δεν παρατηρηθεί καμία θεραπευτική δράση τις πρώτες 14 ημέρες.

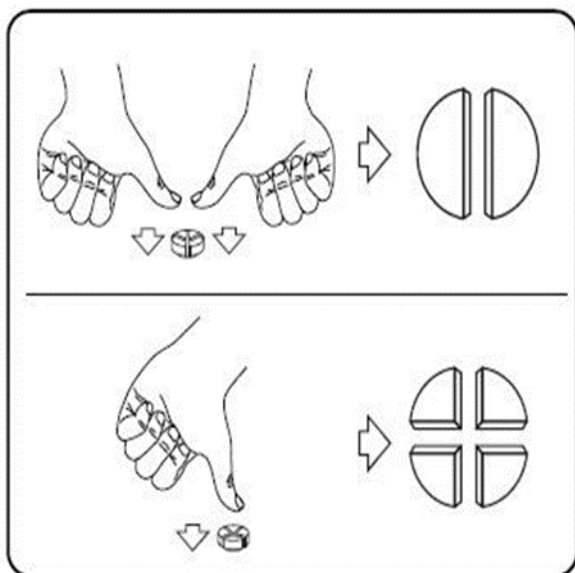
Παράδειγμα:

- Για δοσολογικό σχήμα 11 mg/kg:

BIOCLINDAVET 75 mg	
Βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων ανά χορήγηση
1,0 – 1,7	$\frac{1}{4}$ δισκίο
1,8 – 3,4	$\frac{1}{2}$ δισκίο
3,5 – 5,1	$\frac{3}{4}$ δισκίο
5,2 – 6,7	1 δισκίο
6,8 – 8,5	1 + $\frac{1}{4}$ δισκία
8,6 – 10,2	1 + $\frac{1}{2}$ δισκία
10,3 – 11,9	1 + $\frac{3}{4}$ δισκία
12,0 – 13,6	2 δισκία

Για τη διασφάλιση της χορήγησης ορθής δόσης, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη για να διασφαλιστεί η χορήγηση της ακριβούς δόσης.



Τοποθετήστε το δισκίο πάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια, με τη χαραγμένη πλευρά στραμμένη προς τα πάνω και την κυρτή (στρογγυλεμένη) πλευρά στραμμένη προς την επιφάνεια.

Δύο μέρη: πιέστε προς τα κάτω με τους αντίχειρές σας στις δύο πλευρές του δισκίου.

Τέσσερα μέρη: πιέστε προς τα κάτω με τους αντίχειρές σας στο κέντρο του δισκίου.

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

Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε σκύλους μετά τη χορήγηση υψηλής δοσολογίας έως και 300 mg/kg κλινδαμυκίνης. Περιστασιακά έχουν παρατηρηθεί έμετος, απώλεια όρεξης, διάρροια, λευκοκυττάρωση και αυξημένα ηπατικά ένζυμα (AST/SGOT και ALT/SGPT).

Σκύλοι που λάμβαναν 600 mg/kg/ημέρα κλινδαμυκίνης παρουσίασαν ανορεξία, έμετο και απώλεια βάρους.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, διακόψτε αμέσως τη θεραπεία και χορηγήστε συμπτωματική αγωγή.

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

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01FF01.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η κλινδαμυκίνη είναι κυρίως βακτηριοστατικό αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα των λινκοσαμίδων. Η κλινδαμυκίνη είναι ένα χλωριούχο ανάλογο της λινκομυκίνης. Η δράση της συνίσταται στην αναστολή της σύνθεσης των πρωτεϊνών στα βακτήρια. Η αναστρέψιμη σύνδεση με την υπομονάδα 50S των ριβοσωμάτων των βακτηρίων αναστέλλει τη μετάφραση των αμινοξέων που συνδέονται στο tRNA, αποτρέποντας με αυτόν τον τρόπο την επιμήκυνση της πεπτιδικής αλυσίδας.

Μπορεί να αναπτυχθεί αντοχή μόνο στις λινκοσαμίδες, αλλά πιο συχνά αναπτύσσεται διασταυρούμενη αντοχή με μακρολίδια, λινκοσαμίδες και στρεπτογραμίνες B (ομάδα MLS B). Η αντοχή οφείλεται στη μεθυλίωση των καταλοίπων αδερίνης στο 23S RNA της ριβοσωμικής υπομονάδας 50S, η οποία εμποδίζει τη δέσμευση του αντιβιοτικού από τη θέση-στόχο. Διαφορετικά είδη βακτηρίων είναι ικανά να συνθέσουν ένα ένζυμο, το οποίο κωδικοποιείται από διάφορα δομικά σχετιζόμενα γονίδια *erm* (ριβοσωμική μεθυλάση της ερυθρομυκίνης). Στα παθογόνα βακτήρια, αυτοί οι καθοριστικοί παράγοντες φέρονται κυρίως από πλασμίδια και αυτομεταφερόμενα μεταθετόνια. Τα γονίδια *erm* απαντώνται κυρίως ως παραλλαγές *erm*(A) και *erm*(C) στον *Staphylococcus aureus* και ως παραλλαγή *erm*(B) στον *Staphylococcus pseudintermedius*, στους στρεπτόκοκκους και στους εντερόκοκκους. Βακτήρια ανθεκτικά στα μακρολίδια, αλλά αρχικά ευαίσθητα στην κλινδαμυκίνη, αναπτύσσουν γρήγορα αντοχή στην κλινδαμυκίνη όταν εκτεθούν σε μακρολίδια. Αυτά τα βακτήρια παρουσιάζουν κίνδυνο *in vivo* επιλογής συστατικών μεταλλαγμάτων.

Τα κτηνιατρικά όρια ευαισθησίας της κλινδαμυκίνης κατά CLSI είναι διαθέσιμα σε απομονωθέντα στελέχη του *Staphylococcus* spp. και της β-αιμολυτικής ομάδας των *Streptococci* από σκύλους με λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων: S ≤ 0,5 μg/ml, I = 1-2 μg/ml, R ≥ 4 μg/ml (CLSI 2020).

Η συχνότητα εμφάνισης αντοχής στις λινκοσαμίδες στον *Staphylococcus* spp. φαίνεται να είναι ευρείας κλίμακας στην Ευρώπη με σταθμισμένο μέσο όρο αντοχής περίπου 25% στον *Staphylococcus pseudintermedius* και στον *Staphylococcus aureus* (EFSA, 2021).

4.3 Φαρμακοκινητική

Η κλινδαμυκίνη απορροφάται σχεδόν πλήρως μετά τη χορήγηση από του στόματος.

Μετά τη χορήγηση από του στόματος του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε δόση 11 mg/kg, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα των 5,7 μg/ml επιτυγχάνονται εντός 1 ώρας.

Η κλινδαμυκίνη κατανέμεται ευρέως και μπορεί να συγκεντρωθεί σε ορισμένους ιστούς.

Ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής της κλινδαμυκίνης είναι περίπου 6 ώρες.

Περίπου το 70% απεκκρίνεται στα κόπρανα και το 30% στα ούρα.

Η κλινδαμυκίνη δεσμεύεται κατά περίπου 93% από τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 ημέρες.

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

Κυψέλες PVC/PE/PVDC (λευκό χρώμα) – αλουμινίου, με 10 δισκία έκαστη.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί των 10 δισκίων (1 κυψέλη των 10 δισκίων).

Χάρτινο κουτί των 30 δισκίων (3 κυψέλες των 10 δισκίων).

Χάρτινο κουτί των 100 δισκίων (10 κυψέλες των 10 δισκίων).

Χάρτινο κουτί των 250 δισκίων (25 κυψέλες των 10 δισκίων).

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

Axience

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00983V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

08/10/2025

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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bioclindavet 75 mg μασώμενα δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κλινδαμυκίνη (ως υδροχλωρική) 75 mg/δισκίο

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 δισκία

30 δισκία

100 δισκία

250 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλος.



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται η κυψέλη 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

Axience

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00983V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

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

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bioclindavet



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Κλινδαμυκίνη (ως υδροχλωρική) 75 mg/δισκίο

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 ημερών.

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Bioclindavet 75 mg μασώμενα δισκία για σκύλους.

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Κλινδαμυκίνη 75 mg
(ισοδυναμεί με 81,44 mg κλινδαμυκίνης υδροχλωρικής)

Υπόλευκο με καφέ κηλίδες, στρογγυλό και κυρτό δισκίο με σταυροειδή γραμμή θραύσης στη μία πλευρά, 75 mg (διαμέτρου 9 mm). Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

- Για τη θεραπεία μολυσμένων τραυμάτων, αποστημάτων και λοιμώξεων της στοματικής κοιλότητας/οδοντικών λοιμώξεων που προκαλούνται ή επιπλέκονται από ευαίσθητα στην κλινδαμυκίνη είδη *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*.
- Για τη θεραπεία της οστεομυελίτιδας που προκαλείται από *Staphylococcus aureus*.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε κρικητούς, ινδικά χοιρίδια, κουνέλια, εριόμυες (τσιντσιλά), άλογα ή μηρυκαστικά, επειδή η κατάποση κλινδαμυκίνης από αυτά τα είδη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές γαστρεντερικές διαταραχές που ενδέχεται να επιφέρουν τον θάνατο.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην κλινδαμυκίνη ή στη λινκομυκίνη, ή σε κάποιο έκδοχο.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις:

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Έχει παρατηρηθεί διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ της κλινδαμυκίνης και διάφορων αντιμικροβιακών που ανήκουν στην κατηγορία των λινκοσαμίδων και των μακρολιδίων (συμπεριλαμβανομένης της ερυθρομυκίνης).

Η χρήση της κλινδαμυκίνης πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν η δοκιμή ευαισθησίας έχει δείξει αντοχή στις λινκοσαμίδες και τα μακρολίδια, επειδή η αποτελεσματικότητά της μπορεί να μειωθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ταυτοποίησης και ευαισθησίας του(των) στοχευόμενου(ων) παθογόνου(ων) συμπεριλαμβανομένης της δοκιμής επαγωγίμης ανοχής (D-zone test).

Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των στοχευόμενων παθογόνων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής ανοχής (χαμηλότερη κατηγορία κατά AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Η κλινδαμυκίνη είναι πιθανό να ευνοήσει τον πολλαπλασιασμό μη ευαίσθητων μικροοργανισμών όπως ανθεκτικά *Clostridia* spp. και ζυμομύκητες. Σε περίπτωση δευτεροπαθούς λοίμωξης, θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα διορθωτικά μέτρα με βάση τις κλινικές παρατηρήσεις.

Σε περίπτωση χορήγησης υψηλών δόσεων κλινδαμυκίνης ή κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας διάρκειας ενός μήνα ή μεγαλύτερης, θα πρέπει να πραγματοποιούνται περιοδικά εξετάσεις ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας καθώς και γενικές εξετάσεις αίματος.

Σε σκύλους με νεφρικά ή/και ηπατικά προβλήματα, που συνοδεύονται από σοβαρές μεταβολικές αποκλίσεις, η δόση που πρόκειται να χορηγηθεί θα πρέπει να προσδιορίζεται προσεκτικά και η κατάστασή τους θα πρέπει να παρακολουθείται πραγματοποιώντας κατάλληλες εξετάσεις αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Δεν συνιστάται η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε νεογνά.

Τα δισκία είναι αρωματισμένα. Για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, φυλάσσετε τα δισκία σε θέση που δεν προσεγγίζουν τα ζώα.

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

Πλένετε προσεκτικά τα χέρια μετά τη χρήση.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις λινκοσαμίδες (κλινδαμυκίνη και λινκομυκίνη) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης επειδή μπορεί να οδηγήσει σε γαστρεντερικές επιδράσεις, όπως κοιλιακό άλγος και διάρροια. Για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, ιδιαίτερα από παιδιά, τα αχρησιμοποίητα διαιρεμένα δισκία πρέπει να επιστρέφονται στην κυψέλη και να τοποθετούνται μέσα στο κουτί, να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση και να φυλάσσονται σε ασφαλές μέρος, το οποίο δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ιδιαίτερα από παιδιά, ή προκληθεί αλλεργική αντίδραση, να αναζητήσετε άμεσα ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Για τον περιορισμό του κινδύνου που σχετίζεται με τα υπολείμματα και τα ανθεκτικά βακτήρια, πρέπει να λαμβάνονται γενικές προφυλάξεις υγιεινής. Συνιστάται ιδιαίτερα το πλύσιμο των χεριών με σαπούνι και νερό κατά τον χειρισμό των υπό θεραπεία ζώων, των απορριμμάτων τους και της στρωμνής τους.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μελέτες με υψηλές δόσεις σε αρουραίους υποδεικνύουν ότι η κλινδαμυκίνη δεν είναι τερατογόνος και δεν επηρεάζει σημαντικά την αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών και των θηλυκών.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε θηλυκούς έγκυους σκύλους δεν έχει αποδειχθεί.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε αρσενικούς σκύλους αναπαραγωγής δεν έχει αποδειχθεί.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η κλινδαμυκίνη μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα και τον αιματογαλακτικό φραγμό. Κατά συνέπεια, η θεραπεία των θηλυκών ζώων που θηλάζουν μπορεί να προκαλέσει διάρροια στα κουτάβια.

Γονιμότητα:

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

- Τα άλατα και τα υδροξείδια του αργιλίου, η καολίνη και το σύμπλοκο αργιλίου-μαγνησίου-πυριτίου μπορεί να μειώσουν την απορρόφηση των λινκοσαμίδων από το γαστρεντερικό. Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αυτές τις ουσίες θα πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον 2 ώρες πριν από την κλινδαμυκίνη.
- Κυκλοσπορίνη: η κλινδαμυκίνη μπορεί να μειώσει τα επίπεδα αυτού του ανοσοκατασταλτικού φαρμάκου με κίνδυνο μείωσης της δραστηριότητάς του.
- Νευρομυϊκοί αποκλειστές: η κλινδαμυκίνη έχει εγγενή δράση νευρομυϊκού αποκλεισμού και θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή μαζί με άλλους νευρομυϊκούς αποκλειστές (κουράρια). Η κλινδαμυκίνη μπορεί να αυξήσει τον νευρομυϊκό αποκλεισμό.
- Η κλινδαμυκίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με χλωραμφαινικόλη ή μακρολίδια, επειδή αμφότερα στοχεύουν τη ριβοσωμική υπομονάδα 50S και ενδέχεται να αναπτυχθούν ανταγωνιστικές δράσεις.
- Κατά την ταυτόχρονη χρήση κλινδαμυκίνης και αμινογλυκοσιδών (π.χ. γενταμικίνη), ο κίνδυνος δυσμενών αλληλεπιδράσεων (οξεία νεφρική ανεπάρκεια) δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε σκύλους μετά τη χορήγηση υψηλής δοσολογίας έως και 300 mg/kg κλινδαμυκίνης. Περιστασιακά έχουν παρατηρηθεί έμετος, απώλεια όρεξης, διάρροια, λευκοκυττάρωση και αυξημένα ηπατικά ένζυμα (AST/SGOT και ALT/SGPT). Σκύλοι που λάμβαναν 600 mg/kg/ημέρα κλινδαμυκίνης παρουσίασαν ανορεξία, έμετο και απώλεια βάρους. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, διακόψτε αμέσως τη θεραπεία και χορηγήστε συμπτωματική αγωγή.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Έμετος ή/και διάρροια
---	-----------------------

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

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Συνιστώμενη δόση:

Σκύλοι:

- Μολυσμένα τραύματα, αποστήματα και λοιμώξεις της στοματικής κοιλότητας/οδοντικές λοιμώξεις: 11 mg κλινδαμυκίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά 24 ώρες για μέγιστο διάστημα

28 ημερών. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την απόφαση που θα λάβει ο υπεύθυνος κτηνίατρος.

- Θεραπεία λοιμώξεων των οστών (οστεομυελίτιδα): 11 mg κλινδαμυκίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά 12 ώρες για διάστημα κατ' ελάχιστο 28 ημερών. Η θεραπεία πρέπει να διακοπεί εάν δεν παρατηρηθεί καμία θεραπευτική δράση τις πρώτες 14 ημέρες.

Παράδειγμα:

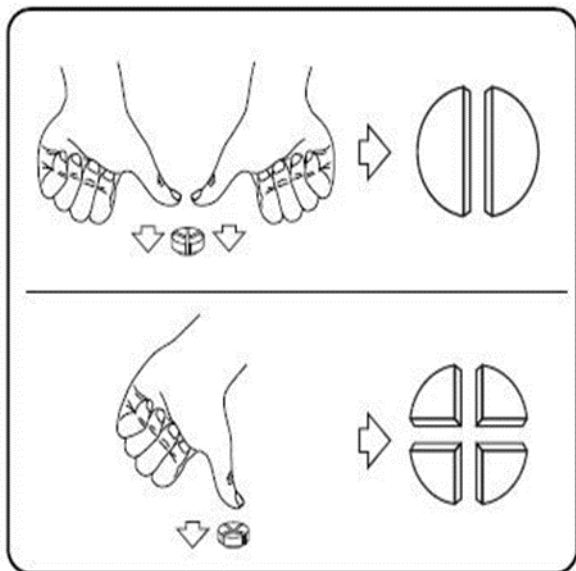
- Για δοσολογικό σχήμα 11 mg/kg:

BIOCLINDAVET 75 mg	
Βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων ανά χορήγηση
1,0 – 1,7	$\frac{1}{4}$ δισκίο
1,8 – 3,4	$\frac{1}{2}$ δισκίο
3,5 – 5,1	$\frac{3}{4}$ δισκίο
5,2 – 6,7	1 δισκίο
6,8 – 8,5	1 + $\frac{1}{4}$ δισκία
8,6 – 10,2	1 + $\frac{1}{2}$ δισκία
10,3 – 11,9	1 + $\frac{3}{4}$ δισκία
12,0 – 13,6	2 δισκία

Για τη διασφάλιση της χορήγησης ορθής δόσης, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη για να διασφαλιστεί η χορήγηση της ακριβούς δόσης.



Τοποθετήστε το δισκίο πάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια, με τη χαραγμένη πλευρά στραμμένη προς τα πάνω και την κυρτή (στρογγυλεμένη) πλευρά στραμμένη προς την επιφάνεια.

Δύο μέρη: πιέστε προς τα κάτω με τους αντίχειρές σας στις δύο πλευρές του δισκίου.

Τέσσερα μέρη: πιέστε προς τα κάτω με τους αντίχειρές σας στο κέντρο του δισκίου.

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.

Να φυλάσσεται η κυψέλη στο εξωτερικό κουτί.

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 3 ημέρες.

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

CY00983V

Κυψέλες PVC/PE/PVDC (λευκό χρώμα) – αλουμινίου, με 10 δισκία έκαστη

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί των 10 δισκίων (1 κυψέλη των 10 δισκίων).

Χάρτινο κουτί των 30 δισκίων (3 κυψέλες των 10 δισκίων).

Χάρτινο κουτί των 100 δισκίων (10 κυψέλες των 10 δισκίων).

Χάρτινο κουτί των 250 δισκίων (25 κυψέλες των 10 δισκίων).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2025

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 :

Axience

Tour Essor -14 Rue Scandicci

93500 Pantin

Γαλλία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Ολλανδία

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

T.C.Christoforou Ltd

12 Klimis Street, Agiou Fanouriou,

Aradippou Industrial Area

7101 Larnaca - Cyprus

Tel: + 35799560155

drug.safety@tcc.com.cy

17. Άλλες πληροφορίες