

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dalmazin, 75µg/ml ενέσιμο διάλυμα για αγελάδες και σύες.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

d-cloprostenol	75 µg
ισοδυναμεί με d-cloprostenol sodium	79 µg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
chlorocresol	1 mg
ethanol 96%	
sodium hydroxide	
anhydrous citric acid	
water for injections	

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα χωρίς ορατά σωματίδια.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1. Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες) και χοίροι (σύες).

3.2. Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Αγελάδες

Ενδείξεις για αναπαραγωγή: Συγχρονισμός ή πρόκληση του οίστρου, πρόκληση τοκετού μετά την 270^η ημέρα της κύησης.

Θεραπευτικές ενδείξεις: Δυσλειτουργία ωοθηκών (παραμένον ωχρο σωματίο, κύστες ωχρού σωματίου), επαγωγή της άμβλωσης κατά το πρώτο εξάμηνο της εγκυμοσύνης, αποβολή των μορμιοποιημένων εμβρύων, ενδομητρίτιδα/πυομήτρα, καθυστερημένη υποστροφή της μήτρας.

Σύες

Ενδείξεις για αναπαραγωγή: Πρόκληση τοκετού.

3.3. Αντενδείξεις

Δεν χορηγείται σε εγκυμονούντα ζώα εκτός αν είναι επιθυμητή η πρόκληση του τοκετού ή διακοπή της εγκυμοσύνης.

Να μην χρησιμοποιείται σε χοιρομητέρες που αναμένεται να έχουν δύσκολο τοκετό που οφείλεται στην ανώμαλη θέση του εμβρύου, μηχανική απόφραξη, κλπ.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιοαγγειακά ή αναπνευστικά προβλήματα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρές ασθένειες του γαστρεντερικού ή του αναπνευστικού σωλήνα.

3.4. Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Όπως συμβαίνει με κάθε παρεντερική χορήγηση ουσίας, θα πρέπει να τηρούνται οι βασικοί κανόνες αντισηψίας.

Το σημείο της ένεσης πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται σχολαστικά, ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος μόλυνσης από αναερόβια βακτήρια.

Η πρόκληση τοκετού πριν από την 111^η ημέρα της κύησης ενδέχεται να προκαλέσει θνησιμότητα στα χοιρίδια και να αυξήσει τον αριθμό των χοιρομητέρων που απαιτούν μαιευτική παρέμβαση.

Μην χορηγείται ενδοφλεβίως.

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

Οι προσταγλανδίνες τύπου F2a μπορεί να απορροφηθούν μέσω του δέρματος και μπορεί να προκαλέσουν αποβολή ή βρογχόσπασμο. Πρέπει να δίδεται προσοχή κατά το χειρισμό του προϊόντος για να αποφεύγεται η αυτοένεση ή η επαφή με το δέρμα.

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, οι ασθεντικοί και τα άτομα με βρογχικά ή άλλα αναπνευστικά προβλήματα, θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή, ή να φορούν πλαστικά γάντια μίας χρήσης όταν χορηγούν το προϊόν.

Τυχαία έκχυση στο δέρμα θα πρέπει να πλένεται αμέσως με σαπούνι και νερό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αν παρατηρηθεί δυσκολία στην αναπνοή που είναι αποτέλεσμα τυχαίας εισπνοής ή ένεσης, ζητήστε επείγουσα ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό την προειδοποίηση.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Η εμφάνιση αναερόβιας λοίμωξης είναι πιθανή εάν αναερόβια βακτήρια διεισδύσουν στον ιστό του σημείου ένεσης. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για την ενδομυϊκή ένεση και ειδικότερα στις αγελάδες. Τυπικές τοπικές αντιδράσεις λόγω αναερόβιας λοίμωξης είναι το οίδημα και ο κριγμός (κρίξιμο) στο σημείο της ένεσης.

Όταν χρησιμοποιείται σε αγελάδες για την πρόκληση τοκετού και ανάλογα με τον χρόνο της θεραπείας σε σχέση με την ημερομηνία σύλληψης, μπορεί να αυξηθεί η συχνότητα εμφάνισης κατακράτησης πλακούντα.

Οι συμπεριφορικές αλλαγές που παρατηρούνται μετά τη θεραπεία για πρόκληση τοκετού είναι παρόμοιες με αυτές που σχετίζονται με τον φυσιολογικό τοκετό και συνήθως σταματούν μέσα σε μία ώρα.

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:

Να μην χρησιμοποιείται σε κυοφορούντα ζώα, εκτός εάν είναι επιθυμητό να προκληθεί τοκετός ή θεραπευτική πρόκληση έκτρωσης.

3.8. Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μην χορηγείτε τη θεραπεία μαζί με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, καθώς αυτά αναστέλλουν τη σύνθεση ενδογενών προσταγλανδινών.

Η δραστηριότητα άλλων ωκυτοκικών παραγόντων μπορεί να αυξηθεί μετά τη χορήγηση του κλοπροστενόλης.

3.9. Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χορηγείται ενδομυϊκά.

Αγελάδες:

Χορηγίστε 2ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ισοδύναμο με 150µg d-cloprostenol/ζώο με ενδομυϊκή έγχυση. Επαναλάβετε μετά από 11 μέρες για το συγχρονισμό του οίστρου.

Η δοσολογία των 2ml που ισοδυναμεί με 150µg cloprostenol/ζώο ενδομυϊκά, μπορεί να επαναληφθεί για πρόκληση του οίστρου, για θεραπεία δυσλειτουργίας των ωοθηκών, ενδομητρίτιδα/πυομήτρα και καθυστέρηση της παλινδρόμησης της μήτρας.

Συγκεκριμένα:

- Πρόκληση οίστρου (και σε αγελάδες με ασθενείς ή σιωπηλούς οίστρους): Μετά τη διαπίστωση της παρουσίας του ωχρού σωματίου (6^η-18^η ημέρα του κύκλου) προβαίνουμε σε χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Ο οίστρος εμφανίζεται γενικά μέσα σε 48-60 ώρες. Οπότε η σπερματέγχυση πραγματοποιείται 72-96 ώρες μετά την χορήγηση. Εάν δεν εμφανιστεί οίστρος, η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος επαναλαμβάνεται μετά από 11 ημέρες από την πρώτη ένεση.
- Συγχρονισμός οίστρου: Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται δύο φορές αφού μεσολαβήσει διάστημα 11 ημερών μεταξύ των δύο δόσεων. Στην συνέχεια διενεργούνται δύο τεχνητές σπερματεγχύσεις στις 72 και 96 ώρες μετά τη δεύτερη χορήγηση της ένεσης.
- Πρόκληση τοκετού: Χορηγείται κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από 270 μέρες από την κύηση. Ο τοκετός πραγματοποιείται μέσα σε 30-60 ώρες από τη χορήγηση.
- Μομμοποίηση εμβρύου: Χορηγείται μια δόση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η αποβολή του εμβρύου πραγματοποιείται σε διάστημα 3-4 ημερών.
- Διακοπή εγκυμοσύνης: Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται πάντα κατά το πρώτο ήμισυ της εγκυμοσύνης.
- Δυσλειτουργίες των ωοθηκών (παραμένον ωχρό σωματίο, κύστεις ωχρού σωματίου): το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται και στη συνέχεια διενεργείται σπερματέγχυση στον πρώτο εμφανιζόμενο οίστρο μετά τη χορήγηση. Εάν δεν εμφανισθεί οίστρος προβαίνουμε εκ νέου σε πλήρη εξέταση του γεννητικού συστήματος του ζώου και επαναλαμβάνουμε την ένεση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, 11 ημέρες μετά την πρώτη χορήγηση. Η σπερματέγχυση διενεργείται πάντα 72-96 ώρες μετά τη χορήγηση.
- Ενδομητρίτιδα και πυομήτρα: χορηγείται μια δόση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν κρίνεται απαραίτητο επαναλαμβάνεται η αγωγή μετά από 10-11 μέρες.
- Καθυστέρηση παλινδρόμησης της μήτρας: χορηγείται μια δόση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν κριθεί απαραίτητο πραγματοποιούνται μια ή δύο ακόμα ενέσεις σε δοσολογία 1ml σε διάστημα 24 ωρών μεταξύ τους.

Σύες:

Χορηγίστε 1ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ισοδύναμο με 75µg d-κλοπροστενόλης/ζώο με ενδομυϊκή έγχυση όχι πιο νωρίς από 112 μέρες εγκυμοσύνης. Επαναλαμβάνεται μετά από 6 ώρες. Συνήθως 20 ώρες μετά την αρχική δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ένα διεγερτικό του μυομητρίου μπορεί να χορηγηθεί (ωκυτοκίνη ή караζολόλη). Ακολουθώντας το πρωτόκολλο της διπλής χορήγησης συνήθως 70-80% των ζώων θα γεννήσουν μεταξύ 20 και 30 ωρών μετά την πρώτη χορήγηση.

Όπως με κάθε προϊόν που βασίζεται σε προσταγλανδίνες, πρέπει να αποφεύγεται η ένεση σε μολυσμένες περιοχές του δέρματος για να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης από αναερόβια βακτήρια. Το σημείο της ένεσης πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται σχολαστικά πριν τη χορήγηση.

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

Σε περίπτωση δεκαπλάσιας χορήγησης της θεραπευτικής δόσης, δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε γενικές γραμμές, μεγάλη υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει στα ακόλουθα συμπτώματα: αυξημένο παλμό και ρυθμό της αναπνοής, βρογχοσυστολή, αυξημένη θερμοκρασία του σώματος, αυξημένες ποσότητες χαλαρών κοπράνων και ούρων, σιελόρροια και έμετος. Δεδομένου ότι δεν έχει εντοπιστεί συγκεκριμένο αντίδοτο, σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η συμπτωματική θεραπεία συνίσταται. Η υπερδοσολογία δεν θα επιταχύνει το ωχρο σωματίο παλινδρόμησης.

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

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες.

Γάλα: μηδέν ώρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QG02AD90

4.2. Φαρμακοδυναμική

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα στείρο υδατικό διάλυμα που περιέχει 75 μικρογραμμάρια/ml δεξιοστροφικής κλοπροστενόλης, συνθετικού ανάλογου της προσταγλανδίνης F2α. Η d-cloprostenol, το δεξιοστροφικό εναντιομερές, αποτελεί το βιολογικά δραστικό συστατικό του μορίου της ρακεμικής κλοπροστενόλης και έχει ως αποτέλεσμα κατά προσέγγιση 3,5 φορές αύξηση της δραστηριότητας.

Χορηγούμενη στην ωχρινική φάση του κύκλου του οίστρου, η d-cloprostenol προκαλεί λειτουργική και μορφολογική παλινδρόμηση του ωχρού σωματίου (ωχρινόλυση) με αποτέλεσμα την απότομη πτώση των επιπέδων προγεστερόνης. Η αυξημένη απελευθέρωση της ωοθυλακιοτρόπου ορμόνης (FSH), επάγει την ωοθυλακική ωρίμανση ακολουθούμενη από σημάδια οίστρου και ωορρηξία.

4.3. Φαρμακοκινητική

Φαρμακοκινητικές μελέτες δείχνουν ταχεία απορρόφηση της d-cloprostenol. Το μέγιστο επίπεδο στο αίμα επιτυγχάνεται λίγα λεπτά μετά την ενδομυϊκή χορήγηση, καθώς και μια ταχεία διάχυση στις ωοθήκες και τη μήτρα, τα όργανα στα οποία η μέγιστη συγκέντρωση επιτυγχάνεται 10-20 λεπτά μετά τη χορήγηση.

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση 150μg d-cloprostenol στην αγελάδα, το μέγιστο επίπεδο στο πλάσμα (C_{max}) των 1,4 μg/l επιτυγχάνεται μετά από περίπου 90 λεπτά, ενώ ο χρόνος ημιζωής αποβολής (t_{1/2β}) είναι της τάξης της 1 ώρας και 37 λεπτών. Στις χοιρομητέρες, παρατηρείται C_{max} περίπου 2 μg /l μεταξύ 30 και 80 λεπτών μετά τη χορήγηση 75 μg d-κλοπροστενόλης, με χρόνο ημιζωής αποβολής της τάξης των 3 ωρών και 10 λεπτών.

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: 3 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

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

5.4. Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Άχρωμο τύπου I γυάλινο φιαλίδιο (2 ml), άχρωμα τύπου II γυάλινα φιαλίδια (10 ml, 20 ml and 50 ml) και διαφανές υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) περιέκτης (100 ml), που κλείνει με πώμα χλωροβουτυλίου τύπου I επικαλυμένο με φθοριοποιημένη μεμβράνη και αποστειρωμένο κολάρο αλουμινίου, σε χάρτινο κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 2 ml και σύριγγα μιας χρήσεως

Χάρτινο κουτί με 15 φιαλίδια των 2 ml

Χάρτινο κουτί με 60 φιαλίδια των 2 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 10 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 20 ml

Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια των 20 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml

Χάρτινο κουτί με 1 HDPE περιέκτη των 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FATRO S.p.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00077V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^ης έγκρισης: 30/04/2004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

29/9/2025

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>).

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί:

1 φιαλίδιο των 2ml και σύριγγα μιας χρήσεως.

15 φιαλίδια των 2ml

60 φιαλίδια των 2ml

1 φιαλίδιο των 10ml

1 φιαλίδιο των 20ml

5 φιαλίδια των 20ml

1 φιαλίδιο των 50ml

1 HDPE περιέκτη των 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dalmozin, 75µg/ml ενέσιμο διάλυμα για αγελάδες και σύες.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

d-cloprostenol 75 µg ισοδύναμο με d-cloprostenol sodium 79 µg.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 2 ml και σύριγγα μιας χρήσεως

15 x 2 ml

60 x 2 ml

1 x 10 ml

1 x 20 ml

5 x 20 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (αγελάδες) και χοίροι (σύες)

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χορηγείται ενδομυϊκά.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες.

Γάλα: μηδέν ώρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1ημέρα.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {µμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως: 28 ημέρες.

Χρήση έως ...

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

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

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

FATRO S.p.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00077V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

HDPE περιέκτη των 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dalmazin, 75µg/ml ενέσιμο διάλυμα για αγελάδες και σύες.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

d-cloprostenol 75 µg ισοδύναμο με d-cloprostenol sodium 79 µg.

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (αγελάδες) και χοίροι (σσύες)

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορηγείται ενδοµυϊκά.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες.

Γάλα: μηδέν ώρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1ημέρα.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {µμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως: 28 ημέρες.

Χρήση έως ...

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται ο περιέκτης στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FATRO S.p.A.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

2 ml φιαλίδιο

10 ml φιαλίδιο

20 ml φιαλίδιο

50 ml φιαλίδιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dalmazin

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Κάθε ml περιέχει:

d-cloprostenol 75μg ισοδύναμο με d-cloprostenol sodium 79 μg.

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως: 28 ημέρες.

Χρήση έως ...

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Dalmazin, 75µg/ml ενέσιμο διάλυμα για αγελάδες και σύες.

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

d-cloprostenol 75µg

ισοδύναμο με d-cloprostenol sodium 79 µg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
chlorocresol	1 mg
ethanol 96%	
sodium hydroxide	
anhydrous citric acid	
water for injections	

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα χωρίς ορατά σωματίδια

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες) και χοίροι (σύες).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Αγελάδες:

Ενδείξεις για αναπαραγωγή: Συγχρονισμός ή πρόκληση του οίστρου, πρόκληση τοκετού μετά την 270^η ημέρα της κύησης.

Θεραπευτικές ενδείξεις: Δυσλειτουργία ωοθηκών (παραμένον ωχρο σωματίο, κύστεις ωχρού σωματίου), επαγωγή της άμβλωσης κατά το πρώτο εξάμηνο της εγκυμοσύνης, αποβολή των μορμιοποιημένων εμβρύων, ενδομητρίτιδα/πυομήτρα, καθυστερημένη υποστροφή της μήτρας.

Σύες:

Ενδείξεις για αναπαραγωγή: Πρόκληση τοκετού.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε χοιρομητέρες που αναμένεται να έχουν δύσκολο τοκετό που οφείλεται στην ανώμαλη θέση του εμβρύου, μηχανική απόφραξη, κλπ.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιαγγειακά ή αναπνευστικά προβλήματα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρές ασθένειες του γαστρεντερικού ή του αναπνευστικού σωλήνα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Όπως συμβαίνει με κάθε παρεντερική χορήγηση ουσίας, θα πρέπει να τηρούνται οι βασικοί κανόνες αντισηψίας.

Το σημείο της ένεσης θα πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται σχολαστικά, ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος μόλυνσης από αναερόβια βακτήρια.

Η πρόκληση τοκετού πριν από την 111^η ημέρα της κύησης ενδέχεται να προκαλέσει θνησιμότητα στα χοιρίδια και να αυξήσει τον αριθμό των χοιρομητέρων που απαιτούν μαιευτική παρέμβαση.

Μην χορηγείται ενδοφλεβίως.

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

Οι προσταγλανδίνες τύπου F2a μπορεί να απορροφηθούν μέσω του δέρματος και μπορεί να προκαλέσουν αποβολή ή βρογχόσπασμο. Πρέπει να δίδεται προσοχή κατά το χειρισμό του προϊόντος για να αποφεύγεται η αυτοένεση ή η επαφή με το δέρμα.

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, οι ασθεντικοί, και τα άτομα με βρογχικά ή άλλα αναπνευστικά προβλήματα, θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή, ή να φορούν πλαστικά γάντια μίας χρήσης όταν χορηγούν το προϊόν.

Τυχαία έκχυση στο δέρμα θα πρέπει να πλένεται αμέσως με σαπούνι και νερό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αν παρατηρηθεί δυσκολία στην αναπνοή που είναι αποτέλεσμα τυχαίας εισπνοής ή ένεσης, ζητήστε επείγουσα ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό την προειδοποίηση.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιείται σε κυοφορούντα ζώα, εκτός εάν είναι επιθυμητό να προκληθεί τοκετός ή θεραπευτική πρόκληση έκτρωσης.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Μην χορηγείτε τη θεραπεία μαζί με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, καθώς αυτά αναστέλλουν τη σύνθεση ενδογενών προσταγλανδινών.

Η δραστηριότητα άλλων ωκυτοκικών παραγόντων μπορεί να αυξηθεί μετά τη χορήγηση της κλοπροστενόλης.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση δεκαπλάσιας χορήγησης της θεραπευτικής δόσης, δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε γενικές γραμμές, μεγάλη υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει στα ακόλουθα συμπτώματα: αυξημένο παλμό και ρυθμό της αναπνοής, βρογχοσυστολή, αυξημένη θερμοκρασία του σώματος, αυξημένες ποσότητες χαλαρών κοπράνων και ούρων, σιελόρροια και έμετος. Δεδομένου ότι δεν έχει εντοπιστεί συγκεκριμένο αντίδοτο, σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η συμπτωματική θεραπεία συνίσταται. Η υπερδοσολογία δεν θα επιταχύνει ωχρο σωματίο παλινδρόμησης.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Η εμφάνιση αναερόβιας λοίμωξης είναι πιθανή εάν αναερόβια βακτήρια διεισδύσουν στον ιστό του σημείου ένεσης. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για την ενδομυϊκή ένεση και ειδικότερα στις αγελάδες.

Τυπικές τοπικές αντιδράσεις λόγω αναερόβιας λοίμωξης είναι το οίδημα και ο κριγμός (κρίξιμο) στο σημείο της ένεσης.

Όταν χρησιμοποιείται σε αγελάδες για την πρόκληση τοκετού και ανάλογα με τον χρόνο της θεραπείας σε σχέση με την ημερομηνία σύλληψης, μπορεί να αυξηθεί η συχνότητα εμφάνισης κατακράτησης π्लाκούντα.

Οι συμπεριφορικές αλλαγές που παρατηρούνται μετά τη θεραπεία για πρόκληση τοκετού είναι παρόμοιες με αυτές που σχετίζονται με τον φυσιολογικό τοκετό και συνήθως σταματούν μέσα σε μία ώρα.

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.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χορηγείται ενδομυϊκά.

Αγελάδες:

Χορηγίστε 2ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ισοδύναμο με 150μg d-cloprostenol/ζώο με ενδομυϊκή έγχυση. Επαναλάβετε μετά από 11 μέρες για το συγχρονισμό του οίστρου.

Η δοσολογία των 2ml που ισοδυναμεί με 150μg cloprostenol/ζώο ενδομυϊκά, μπορεί να επαναληφθεί για πρόκληση του οίστρου, για θεραπεία δυσλειτουργίας των ωοθηκών, ενδομητρίτιδα/πυομήτρα, και καθυστέρηση της παλινδρόμησης της μήτρας.

Συγκεκριμένα:

- Πρόκληση οίστρου (και σε αγελάδες με ασθενείς ή σιωπηλούς οίστρους): Μετά την διαπίστωση της παρουσίας του ωχρού σωματίου (6^η-18^η ημέρα του κύκλου) προβαίνουμε σε χορήγηση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Ο οίστρος εμφανίζεται γενικά μέσα σε 48-60 ώρες. Οπότε η σπερματέγχυση πραγματοποιείται 72-96 ώρες μετά την χορήγηση. Εάν δεν εμφανιστεί οίστρος, η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος επαναλαμβάνεται μετά από 11 ημέρες από την πρώτη ένεση.
- Συγχρονισμός οίστρου: Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται δύο φορές αφού μεσολαβήσει διάστημα 11 ημερών μεταξύ των δύο δόσεων. Στην συνέχεια διενεργούνται δύο τεχνητές σπερματεγχύσεις στις 72 και 96 ώρες μετά τη δεύτερη χορήγηση της ένεσης.
- Πρόκληση τοκετού: Χορηγείται κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από 270 μέρες από την κύηση. Ο τοκετός πραγματοποιείται μέσα σε 30-60 ώρες από τη χορήγηση.
- Μομιοποίηση εμβρύου: Χορηγείται μια δόση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η αποβολή του εμβρύου πραγματοποιείται σε διάστημα 3-4 ημερών.
- Διακοπή εγκυμοσύνης: Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται πάντα κατά το πρώτο ήμισυ της εγκυμοσύνης.
- Δυσλειτουργίες των ωοθηκών (παραμένον ωχρό σωματίο, κύστες ωχρού σωματίου): το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται και στη συνέχεια διενεργείται σπερματέγχυση στον πρώτο εμφανιζόμενο οίστρο μετά τη χορήγηση. Εάν δεν εμφανισθεί οίστρος προβαίνουμε εκ νέου σε πλήρη εξέταση του γεννητικού συστήματος του ζώου και επαναλαμβάνουμε την ένεση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, 11 ημέρες μετά την πρώτη χορήγηση. Η σπερματέγχυση διενεργείται πάντα 72-96 ώρες μετά τη χορήγηση.
- Ενδομητρίτιδα και πυομήτρα: χορηγείται μια δόση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν κρίνεται απαραίτητο επαναλαμβάνεται η αγωγή μετά από 10-11 μέρες.
- Καθυστέρηση παλινδρόμησης της μήτρας: χορηγείται μια δόση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν κριθεί απαραίτητο πραγματοποιούνται μια ή δύο ακόμα ενέσεις σε δοσολογία 1ml σε διάστημα 24 ωρών μεταξύ τους.

Σύες:

Χορηγίστε 1ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ισοδύναμο με 75μg d-κλοπροστενόλης/ζώο με ενδομυϊκή έγχυση όχι πιο νωρίς από 112 μέρες εγκυμοσύνης. Επαναλαμβάνεται μετά από 6 ώρες. Συνήθως 20 ώρες μετά την αρχική δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ένα διεγερτικό του μυομητρίου μπορεί

να χορηγηθεί) (ωκυτοκίνη ή καραζολόλη). Ακολουθώντας το πρωτόκολλο της διπλής χορήγησης συνήθως 70-80% των ζώων θα γεννήσουν μεταξύ 20 και 30 ωρών μετά την πρώτη χορήγηση. Όπως με κάθε προϊόν που βασίζεται σε προσταγλανδίνες, πρέπει να αποφεύγεται η ένεση σε μολυσμένες περιοχές του δέρματος για να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης από αναερόβια βακτήρια. Το σημείο της ένεσης πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται σχολαστικά πριν τη χορήγηση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Καμία.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες.

Γάλα: μηδέν ώρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το Exp.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 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, που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. 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

CY00077V

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 2 ml και σύριγγα μιας χρήσεως

Χάρτινο κουτί με 15 φιαλίδια των 2 ml

Χάρτινο κουτί με 60 φιαλίδια των 2 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 10 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 20 ml

Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια των 20 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml

Χάρτινο κουτί με 1 HDPE περιέκτη των 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης
29/09/2025

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 παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Ιταλία

Τοπικός διανομέας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

N.A.CHANCE TRADING

Δημοκρατίας 60, κατ. 1, 2034,

Στρόβολος, Λευκωσία

Τηλ. 22 495992/94

Φαξ. 22 496120

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετική με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο/διανομέας του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες