

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Opticlox Eye Ointment 16.7% w/w

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε σύριγγα των 5g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Cloxacillin 16,7%w/w (as cloxacillin benzathine 21,3% w/w) equivalent to 835mg cloxacillin

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Liquid Paraffin
Aluminium Stearate

Μια μαλακή αποστειρωμένη κρέμα για οφθαλμική χρήση.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα, Βοοειδή, Πρόβατα, Σκύλοι, Γάτες

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Το Opticlox Eye Ointment ενδείκνυται για την θεραπεία λοιμώξεων των ματιών στα βοοειδή, πρόβατα, άλογα, σκύλους και γάτες που προκαλούνται από *Staphylococcus* spp και *Bacillus* spp.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Όπου είναι δυνατόν, το Opticlox Eye Ointment πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με βάση δοκιμές ευαισθησίας.

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

Οι πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, κατάποση, εισπνοή ή επαφή με το δέρμα. Υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα.

Αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί μερικές φορές να είναι σοβαρές.

1. Δεν πρέπει να χειρίζεστε αυτό το προϊόν εάν γνωρίζετε ότι έχετε υπερευαισθησία ή σας έχουν συμβουλέψει να μη χρησιμοποιείτε αυτές τις ουσίες
2. Χειριστείτε αυτό το προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την έκθεση σας σε αυτό, λαμβάνοντας όλες τις απαιτούμενες προφυλάξεις.

3. Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα μετά από την έκθεση σας στο φάρμακο όπως δερματικά εξανθήματα, πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας δείχνοντας του αυτή την οδηγία. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών και δυσκολία στην αναπνοή είναι τα σοβαρότερα συμπτώματα και χρειάζονται άμεση ιατρική φροντίδα.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κανένα γνωστό.

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 στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Το Opticlox Eye Ointment μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια 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

Για τοπική χρήση μόνο.

Γυρίζουμε προς τα έξω το κάτω βλέφαρο και στάζουμε την αλοιφή με σταθερή ροή κατά μήκος του κάτω επιπεφυκώτους σάκου. Συνήθως απαιτείται μια μόνο εφαρμογή. Μπορεί όμως η θεραπεία να επαναληφθεί σε 48-72 ώρες εάν κριθεί απαραίτητο.

Οδηγός Δοσολογίας:

Βοοειδή και Άλογα: Περίπου 5-10 cm αλοιφής σε κάθε μάτι.

Πρόβατα: Περίπου 5 cm αλοιφής σε κάθε μάτι.

Γάτοι και Σκύλοι: Περίπου 2 cm αλοιφής σε κάθε μάτι.

Για ζώα με μόνο ένα μάτι προσβεβλημένο συνιστάται να υπόκεινται σε θεραπεία και τα δύο μάτια, για να προστατεύσουμε από επιμόλυνση. Ξεκινούμε από το υγιές μάτι για να αποφύγουμε την μεταφορά της μόλυνσης. Κάθε σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιείται για μια μόνο περίπτωση.

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

Δεν ισχύει.

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 και Πρόβατα (Γάλα): Μηδέν ώρες

Βοοειδή, Πρόβατα και Άλογα (Κρέας και εδώδιμοι ιστοί): Μηδέν μέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QS01AA90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η Κλοξακιλλίνη είναι δραστική ενάντια στους σταφυλόκοκκους που είναι ανθεκτικοί στην Πενικιλίνη G. Δεσμεύεται στις δεσμευμένες στη μεμβράνη πρωτεΐνες γνωστές ως penicillin-binding proteins (PBP's).

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: 2 έτη

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Οι σύριγγες είναι μιας χρήσης.

Οι χρησιμοποιημένες σύριγγες πρέπει να καταστρέφονται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σύριγγα από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο που περιέχει 5g από μια μαλακή αποστειρωμένη κρέμα.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

013452

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 03/07/1991

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

29/09/2025

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**CARTON****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Opticlox Eye Ointment 16.7% w/w

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε σύριγγα των 5g περιέχει: Cloxacillin 16,7% w/w (as cloxacillin benzathine 21,3% w/w) equivalent to 835mg cloxacillin

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

4 x 5 g syringe

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Άλογα, Βοοειδή, Πρόβατα, Σκύλοι, Γάτες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Opticlox Eye Ointment ενδείκνυται για την θεραπεία λοιμώξεων των ματιών στα βοοειδή, πρόβατα, άλογα, σκύλους και γάτες που προκαλούνται από *Staphylococcus* spp και *Bacillus* spp.

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για τοπική χρήση μόνο.

Γυρίζουμε προς τα έξω το κάτω βλέφαρο και στάζουμε την αλοιφή με σταθερή ροή κατά μήκος του κάτω επιπεφυκώτους σάκου.

Οδηγός Δοσολογίας:

Βοοειδή και Άλογα: Περίπου 5-10 cm αλοιφής σε κάθε μάτι.

Πρόβατα: Περίπου 5 cm αλοιφής σε κάθε μάτι.

Γάτοι και Σκύλοι: Περίπου 2 cm αλοιφής σε κάθε μάτι.

Συνήθως απαιτείται μια μόνο εφαρμογή. Μπορεί όμως η θεραπεία να επαναληφθεί σε 48-72 ώρες εάν κριθεί απαραίτητο.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή και Πρόβατα (Γάλα): Μηδέν ώρες

Βοοειδή, Πρόβατα και Άλογα (Κρέας και εδώδιμοι ιστοί): Μηδέν μέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°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

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

013452

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

SYRINGE LABEL

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Opticlox Eye Ointment 16.7% w/w

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**Δραστικό συστατικό:**

Κάθε σύριγγα των 5g περιέχει: Cloxacillin 16,7% w/w (as cloxacillin benzathine 21,3% w/w)
equivalent to 835mg cloxacillin

3. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Άλογα, Βοοειδή, Πρόβατα, Σκύλοι, Γάτες

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για τοπική χορήγηση μόνο. Γυρίζουμε προς τα έξω το κάτω βλέφαρο και στάζουμε με σταθερή ροή την αλοιφή κατά μήκος του κάτω επιπεφυκώτους σάκου.

Διαβάστε την εξωτερική συσκευασία πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή και Πρόβατα (Γάλα): Μηδέν ώρες
Βοοειδή, Πρόβατα και Άλογα (Κρέας και εδώδιμοι ιστοί): Μηδέν μέρες

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Opticlox Eye Ointment 16.7% w/w

2. Σύνθεση

Κάθε σύριγγα των 5g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Cloxacillin 16,7%w/w (as cloxacillin benzathine 21,3% w/w) equivalent to 835mg cloxacillin

3. Είδη ζώων

Άλογα, Βοοειδή, Πρόβατα, Σκύλοι, Γάτες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Opticlox Eye Ointment ενδείκνυται για την θεραπεία λοιμώξεων των ματιών στα βοοειδή, πρόβατα, άλογα, σκύλους και γάτες που προκαλούνται από *Staphylococcus* spp και *Bacillus* spp.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Όπου είναι δυνατόν, το Opticlox Eye Ointment πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με βάση δοκιμές ευαισθησίας.

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

Οι πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, κατάποση, εισπνοή ή επαφή με το δέρμα. Υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα.

Αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί μερικές φορές να είναι σοβαρές.

1. Δεν πρέπει να χειρίζεστε αυτό το προϊόν εάν γνωρίζετε ότι έχετε υπερευαισθησία ή σας έχουν συμβουλέψει να μη χρησιμοποιείτε αυτές τις ουσίες
2. Χειριστείτε αυτό το προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την έκθεση σας σε αυτό, λαμβάνοντας όλες τις απαιτούμενες προφυλάξεις.
3. Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα μετά από την έκθεση σας στο φάρμακο όπως δερματικά εξανθήματα, πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας δείχνοντας του αυτή την οδηγία. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών και δυσκολία στην αναπνοή είναι τα σοβαρότερα συμπτώματα και χρειάζονται άμεση ιατρική φροντίδα.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κανένα γνωστό

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 εσωκλειστο 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: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για τοπική χρήση μόνο.

Γυρίζουμε προς τα έξω το κάτω βλέφαρο και στάζουμε την αλοιφή με σταθερή ροή κατά μήκος του κάτω επιπεφυκώτους σάκου.

Οδηγός Δοσολογίας:

Βοοειδή και Άλογα: Περίπου 5-10 cm αλοιφής σε κάθε μάτι.

Πρόβατα: Περίπου 5 cm αλοιφής σε κάθε μάτι.

Γάτοι και Σκύλοι: Περίπου 2 cm αλοιφής σε κάθε μάτι.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Συνήθως απαιτείται μια μόνο εφαρμογή. Μπορεί όμως η θεραπεία να επαναληφθεί σε 48-72 ώρες εάν κριθεί απαραίτητο.

Για ζώα με μόνο ένα μάτι προσβεβλημένο συνιστάται να υπόκεινται σε θεραπεία και τα δύο μάτια, για να προστατεύσουμε από επιμόλυνση. Ξεκινούμε από το υγιές μάτι για να αποφύγουμε την μεταφορά της μόλυνσης.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή και Πρόβατα (Γάλα) : Μηδέν ώρες

Βοοειδή, Πρόβατα και Άλογα (Κρέας και εδώδιμοι ιστοί): Μηδέν μέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Κάθε σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιείται για μια μόνο περίπτωση.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Η αχρησιμοποίητη αλοιφή πρέπει να καταστρέφεται μετά την θεραπεία.

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.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. 013452

4 x 5 g syringes.

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.

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland
Tel: +44 (0)28 3026 4435
E-mail: phvdept@norbrook.co.uk

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

<u>Norbrook Laboratories Limited</u> <u>Newry,</u> <u>Co. Down</u> <u>Northern Ireland</u> <u>BT35 6JP</u>	Norbrook Manufacturing Ltd. Rossmore Industrial Estate Monaghan Town Co. Monaghan Ireland
--	---

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

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
1060 Λευκωσία, Κύπρος.
Τηλ. 22447464

17. Άλλες πληροφορίες

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.