

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

HEPAGEN 100 mg/ml solution for injection for cattle, horses, goats, swine and dogs

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

1 ml contains:

Active substance:

2-methyl-2-phenoxy-propionic acid	100 mg
equivalent to 2-methyl-2-phenoxy sodium propionate	112.2 mg

Excipients:

Sodium edetate	0.90 mg
Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219)	0.16 mg
Sodium propyl parahydroxybenzoate (E217)	0.08 mg
Water for injections q.s. to 1 ml	

For a full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Solution for injection

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1. Target species

Cattle, horses, goats, swine, dogs.

4.2. Indications for use, specifying the target species

In general:

Indigestion - alimentary intoxication - acetonemia - hepatic insufficiency - inappetence - meteorism - coadjuvant in the specific treatment of gastrointestinal parasitosis.

More specifically:

Cattle – Goats: alimentary intoxication, rumen overload, dyspepsia with meteorism, acetonemia (ketosis), complementary treatment in cases of distomatosis and dicrocoeliasis.

Horses: hepatic disorders due to dietary imbalance, hepatic insufficiency also due to piroplasmosis and leptospirosis.

Swine: enterotoxemia, hepatic dystrophy, edema, inappetence and constipation also resulting from farrowing or weaning.

Dogs: jaundice, hepatic insufficiency, coadjuvant treatment in cases of leptospirosis and distemper.

4.3. Contraindications

None.

4.4. Special warnings for each target species

None.

4.5. Special precautions for use**Special precautions for use in animals**

None.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals

None.

4.6. Adverse reactions (frequency and severity)

No secondary effects are known at the prescribed doses, nor have they been reported following administration of higher doses.

4.7. Use during pregnancy, lactation or lay

It can be used during pregnancy and lactation.

4.8. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

None known.

4.9. Amounts to be administered and administration route

For all animal species for which the product is intended, the posology is 10 mg/kg body weight.

Adult cattle and horses:	up to 300 kg b.w.: 30 ml.
	up to 500 kg b.w.: 40 ml.
	over 500 kg b.w.: 50 ml.

Calves - Foals - Goats - Swine:	5 - 15 ml.
---------------------------------	------------

Piglets:	1 ml per 10 kg b.w.
----------	---------------------

Dogs:	1 ml per 10 kg b.w.
-------	---------------------

Inject by the deep intramuscular route, by the intraperitoneal route or by the slow intravenous route.

The above-mentioned doses may be repeated every 24 hours, at the discretion of the Veterinary surgeon.

4.10. Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes), if necessary

No symptoms due to overdose are known.

4.11. Withdrawal periods

Meats: 0 days.

Milk: 0 hours.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacotherapeutic group: liver therapy

ATCvet Code: QA05BA

5.1. Pharmacodynamic properties

HEPAGEN, an aqueous solution containing 10% phenoxy-2-methyl-2-propionic acid, is characterised by an elective action on the liver, with an increase in bile secretion and consequent activity favouring the performance of digestive functions.

HEPAGEN performs its secretory stimulatory action by acting directly on the glandular system without excitation or depression of the central or autonomous nervous systems.

Owing to its choleric activity, HEPAGEN is indicated in the treatment of diseases characterised by or accompanied by hepatic insufficiency.

5.2. Pharmacokinetic particulars

Administered by the parenteral route, HEPAGEN is rapidly absorbed and is eliminated via the urine and the faeces, in unmodified form in cattle and partially metabolised in swine.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1. List of excipients

Sodium edetate

Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219)

Sodium propyl parahydroxybenzoate (E217)

Water for injections

6.2. Incompatibilities

HEPAGEN is not miscible with calcium salts.

In the absence of compatibility studies, do not mix with other veterinary medicinal products.

6.3. Shelf-life

Shelf-life of the veterinary medicinal product as packaged for sale: 4 years.

Shelf-life after first opening the immediate packaging: 28 days.

6.4. Special precautions for storage

Store protected from light and from sources of heat.

6.5. Nature and composition of immediate packaging

100 ml type II glass bottle, with an elastomer closure and sealed with an aluminium collar, in a cardboard box.

100 ml PET (polyethylene terephthalate) bottle with elastomer cap and sealed with aluminium collar, in a cardboard box.

Not all pack sizes may be marketed.

6.6. Special precautions for the disposal of unused veterinary medicinal product or waste materials derived from the use of such products

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal products should be disposed of in accordance with local requirements.

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia - Bologna - Italy.

8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER

10464

9. DATE OF FIRST AUTHORISATION OF THE AUTHORISATION

07/05/1986

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

27/06/2024

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ: ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HEPAGEN 100mg/ml

Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, αίγες, χοίρους και σκύλους.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά Συστατικά

2-methyl-2-phenoxy propionic acid 100mg

ισοδύναμο με 2-methyl-2-phenoxy sodium propionate 112.2mg

Έκδοχα

Sodium edetate

Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219)

Sodium propyl parahydroxybenzoate (E217)

Water for injections q.s. to 1 ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, Άλογα, Αίγες, Χοίρους και Σκύλους

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δυσπεψία, τροφική δηλητηρίαση, κέτωση, ηπατική ανεπάρκεια, ανορεξία, μετεωρισμός, επικουρικό στην ειδική θεραπεία γαστρεντερικής παρασίτωσης.

Ειδικά:

Βοοειδή – Αίγες: τροφική δηλητηρίαση, ενσφήνωση προστομάχου των μηρυκαστικών, δυσπεψία με μετεωρισμό, κέτωση (οξοναιμία), επικουρικό κατά τη θεραπεία ηπατικής παρασίτωσης.

Άλογα: ηπατικές διαταραχές λόγω μη ισορροπημένης διατροφής, ηπατική ανεπάρκεια λόγω λοίμωξης από πρωτόζωα (babesiasis) και λεπτοσπείρωσης.

Χοίροι: εντεροτοξιναιμία, ηπατική δυστροφία, οίδημα, ανορεξία και δυσκοιλιότητα που ακολουθούν τον τοκετό ή τον απογαλακτισμό.

Σκύλοι: ίκτερος, ηπατική ανεπάρκεια, επικουρικό κατά την θεραπεία της λεπτοσπείρωσης και της νόσου του Carré (canine distemper).

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για όλα τα είδη ζώων η δοσολογία είναι 10mg/kg βάρους σώματος.

Ενήλικα βοοειδή - άλογα: Μέχρι 300kg βάρους σώματος:	30ml
Μέχρι 500kg βάρους σώματος:	40ml
Πάνω από 500kg βάρους σώματος:	50ml

Μοσχάρια, πουλάρια, αίγες, χοίροι: 5-15ml

Χοιρίδια: 1ml/10kg βάρους σώματος

Σκύλοι: 1ml/10kg βάρους σώματος

Βαθιά ενδομυϊκή ή ενδοπεριτοναϊκή έγχυση ή αργή ενδοφλέβια.

Οι πιο πάνω αναφερόμενες δόσεις μπορεί να επαναλαμβάνονται κάθε 24 ώρες μετά από εισήγηση του κτηνιάτρου.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας: μηδέν μέρες, Γάλα: μηδέν ώρες

9. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

Καμία.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}:

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως και πηγές θερμότητας.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 μέρες.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση – να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italy

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10464

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αριθ. παρτίδας:

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HEPAGEN 100mg/ml

Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, αίγες, χοίρους και σκύλους.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά Συστατικά

2-methyl-2-phenoxy propionic acid	100mg
ισοδύναμο με 2-methyl-2-phenoxy sodium propionate	112.2mg

Έκδοχα

Sodium edetate

Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219)

Sodium propyl parahydroxybenzoate (E217)

Water for injections q.s. to 1ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, Άλογα, Αίγες, Χοίρους και Σκύλους

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δυσπεψία, τροφική δηλητηρίαση, κέτωση, ηπατική ανεπάρκεια, ανορεξία, μετεωρισμός, επικουρικό στην ειδική θεραπεία γαστρεντερικής παρασίτωσης.

Ειδικά:

Βοοειδή – Αίγες: τροφική δηλητηρίαση, ενσφήνωση προστομάχου των μηρυκαστικών, δυσπεψία με μετεωρισμό, κέτωση (οξοναιμία), επικουρικό κατά τη θεραπεία ηπατικής παρασίτωσης.

Άλογα: ηπατικές διαταραχές λόγω μη ισορροπημένης διατροφής, ηπατική ανεπάρκεια λόγω λοίμωξης από πρωτόζωα (babesiasis) και λεπτοσπείρωσης.

Χοίροι: εντεροτοξιναιμία, ηπατική δυστροφία, οίδημα, ανορεξία και δυσκοιλιότητα που ακολουθούν τον τοκετό ή τον απογαλακτισμό.

Σκύλοι: ίκτερος, ηπατική ανεπάρκεια, επικουρικό κατά την θεραπεία της λεπτοσπείρωσης και της νόσου του Carré (canine distemper).

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για όλα τα είδη ζώων η δοσολογία είναι 10mg/kg βάρους σώματος.

Ενήλικα βοοειδή - άλογα: Μέχρι 300kg βάρους σώματος:	30ml
Μέχρι 500kg βάρους σώματος:	40ml
Πάνω από 500kg βάρους σώματος:	50ml

Μοσχάρια, πουλάρια, αίγες, χοίροι: 5-15ml

Χοιρίδια: 1ml/10kg βάρους σώματος

Σκύλοι: 1ml/10kg βάρους σώματος

Βαθιά ενδομυϊκή ή ενδοπεριτοναϊκή έγχυση ή αργή ενδοφλέβια.

Οι πιο πάνω αναφερόμενες δόσεις μπορεί να επαναλαμβάνονται κάθε 24 ώρες μετά από εισήγηση του κτηνιάτρου.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας: μηδέν μέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

9. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

Καμία.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}:

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως και πηγές θερμότητας.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 μέρες.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση – να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italy

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10464

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αριθ. παρτίδας:

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

HEPAGEN 100mg/ml

Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, αίγες, χοίρους και σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italy

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HEPAGEN 100mg/ml

Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, αίγες, χοίρους και σκύλους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά Συστατικά

2-methyl-2-phenoxy-propionic acid	100mg
ισοδύναμο με 2-methyl-2-phenoxy sodium propionate	112.2mg

Έκδοχα

Sodium edetate	0.90mg
Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219)	0.16mg
Sodium propyl parahydroxybenzoate (E217)	0.08mg
Water for injections q.s. to 1ml	

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δυσπεψία, τροφική δηλητηρίαση, κέτωση, ηπατική ανεπάρκεια, ανορεξία, μετεωρισμός, επικουρικό στην ειδική θεραπεία γαστρεντερικής παρασίτωσης.

Ειδικά:

Βοοειδή – Αίγες: τροφική δηλητηρίαση, ενσφήνωση προστομάχου των μηρυκαστικών, δυσπεψία με μετεωρισμό, κέτωση (οξοναιμία), επικουρικό κατά τη θεραπεία ηπατικής παρασίτωσης.

Άλογα: ηπατικές διαταραχές λόγω μη ισορροπημένης διατροφής, ηπατική ανεπάρκεια λόγω λοίμωξης από πρωτόζωα (babesiasis) και λεπτοσπείρωσης.

Χοίροι: εντεροτοξιναιμία, ηπατική δυστροφία, οίδημα, ανορεξία και δυσκοιλιότητα που ακολουθούν τον τοκετό ή τον απογαλακτισμό.

Σκύλοι: ίκτερος, ηπατική ανεπάρκεια, επικουρικό κατά την θεραπεία της λεπτοσπείρωσης και της νόσου του Carré (canine distemper).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Με τις αναφερθείσες δοσολογίες δεν εμφανίζονται δευτερογενής ενέργειες και ούτε αναφέρονται και με την χορήγηση υψηλότερων δόσεων.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, άλογα, αίγες, χοίροι, σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για όλα τα είδη ζώων η δοσολογία είναι 10mg/kg βάρους σώματος.

Ενήλικα βοοειδή - άλογα: Μέχρι 300kg βάρους σώματος:	30ml
Μέχρι 500kg βάρους σώματος:	40ml
Πάνω από 500kg βάρους σώματος:	50ml

Μοσχάρια, πουλάρια, αίγες, χοίροι: 5-15ml

Χοιρίδια: 1ml/10kg βάρους σώματος

Σκύλοι: 1ml/10kg βάρους σώματος

Βαθιά ενδομυϊκή ή ενδοπεριτοναϊκή έγχυση ή αργή ενδοφλέβια.

Οι πιο πάνω αναφερόμενες δόσεις μπορεί να επαναλαμβάνονται κάθε 24 ώρες μετά από εισήγηση του κτηνιάτρου.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καμία.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας: μηδέν μέρες, Γάλα: μηδέν ώρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως και πηγές θερμότητας.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 μέρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Καμία.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

27/06/2024

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Υάλινη φιάλη των 100ml τύπου II με ελαστικό πώμα το οποίο καλύπτεται από πώμα αλουμινίου, σε κουτί από χαρτόνι.

Φιάλη PET (πολυαιθυλενίου) των 100ml με ελαστικό πώμα το οποίο καλύπτεται από πώμα αλουμινίου, σε κουτί από χαρτόνι.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αντιπρόσωπος στη Κύπρο:

N.A. CHANCE TRADING

60, Demokratias Str. Shop 1

2034, Strovolos, NICOSIA, CYPRUS

Tel: +35722495992/94